

# **UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**

FACULTAD DE MEDICINA

Departamento de Medicina Preventiva



## **TESIS DOCTORAL**

### **Percepción del estado de salud en pacientes con lumbalgia mecánica simple**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTOR

PRESENTADA POR

**Luisa María López Sánchez**

**Directoras**

Paloma Astasio Arbiza  
Paloma Ortega Molina  
M<sup>a</sup> Teresa Angulo Carrere

**Madrid, 2013**

**UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID**  
**FACULTAD DE MEDICINA**  
**DEPARTAMENTO DE MEDICINA PREVENTIVA, SALUD**  
**PÚBLICA E HISTORIA DE LA CIENCIA**



**PERCEPCIÓN DEL ESTADO DE SALUD EN PACIENTES CON**  
**LUMBALGIA MECÁNICA SIMPLE**

**Tesis Doctoral**

**Luisa María López Sánchez**

**Directores**

**Paloma Astasio Arbiza**

**Paloma Ortega Molina**

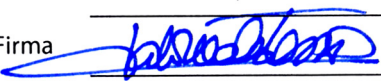
**M<sup>a</sup>Teresa Angulo Carrere**

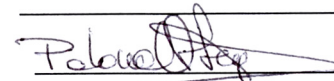
**Madrid 2013**

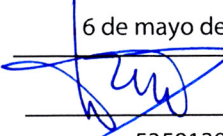


### INFORME DEL DIRECTOR/ES DE LA TESIS

Doña PALOMA ASTASIO ARBIZA, Doña PALOMA ORTEGA MOLINA, ambas Profesoras Titulares del Departamento de Medicina Preventiva de la Facultad de Medicina de la UCM, y Doña M<sup>a</sup> TERESA ANGULO CARRERE, Profesora Titular de la Facultad de Enfermería de la UCM, hacen constar que el trabajo de investigación realizado por Doña LUISA M<sup>a</sup> LÓPEZ SÁNCHEZ que lleva por título "PERCEPCIÓN DEL ESTADO DE SALUD EN PACIENTES CON LUMBALGIA MECÁNICA SIMPLE", ha sido realizado bajo nuestra dirección siguiendo una rigurosa metodología, presentando unos resultados interesantes y unas conclusiones derivadas de los anteriores que hacen que dicho trabajo de investigación pueda ser defendido para optar al Grado de Doctor.

Fecha 6 de mayo de 2013  
Firma   
D.N.I. 2507371 A

Fecha 6 de mayo de 2013  
Firma   
D.N.I. 50938024 Q

Fecha 6 de mayo de 2013  
Firma   
D.N.I. 5359139 R

### EVALUADORES ESPECIALISTAS EN LA MATERIA

Nombre  
ROSA VILLANUEVA ORBÁIZ

D.N.I.  
15828325R

Centro  
FACULTAD DE MEDICINA

Nombre  
ANA ÁLVAREZ MÉNDEZ

D.N.I.  
11399456N

Centro  
FACULTAD DE ENFERMERÍA

### APROBACIÓN DEL DEPARTAMENTO/COMISIÓN RESPONSABLE DEL PROGRAMA DE POSTGRADO (3)

A la vista de los informes emitidos por los Directores de la Tesis, así como los informes de los especialistas indicados en el apartado anterior, se autoriza la admisión a trámite de la Tesis Doctoral, enviándose a esa Comisión de Doctorado, para la designación y nombramiento del Tribunal, dando conformidad a la siguiente documentación que se adjunta:

- \* Informe del cumplimiento de los criterios establecidos para garantizar la calidad de la tesis.
- \* Informes favorables de los especialistas indicados.
- \* Informe del Director/res de la Tesis Doctoral.
- \* Informes de idoneidad de cada uno de los miembros del tribunal de la propuesta realizada.

Fecha 17 de mayo de 2013

Fdo: 

Este apartado unicamente deberá cumplimentarse el caso de que corresponda

☐ FORMATO PUBLICACIONES

Conforme:

☐ MENCIÓN EUROPEA

Fdo: \_\_\_\_\_

☐ AUTORIZACIÓN PRESENTACIÓN EN OTRO IDIOMA



**A mi marido Fermín**  
**A mis hijos Luisa e Ignacio**  
**Por hacerme cada día tan feliz**



## **AGRADECIMIENTOS**

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a todas las personas que de una forma u otra han hecho posible la realización de este trabajo:

A mis hijos Luisa e Ignacio, que cada día me llenan de alegría e ilusión.

A mi marido, Fermín, por vivir este proyecto como algo propio. Por su apoyo diario e incondicional. Por comprenderme y darme ánimo y fuerza para continuar a lo largo de estos años. Por ayudarme en la edición de esta Tesis.

A mis padres, Luisa y Andrés, por enseñarme el valor del esfuerzo y la constancia; por confiar en mí; por enseñarme que con la ayuda de Dios todo es posible. Por animarme a la realización de este proyecto.

A mi madre y a mi hermana Mar, por su inestimable ayuda y disposición sin la cuál, no hubiese podido terminar este trabajo. A mis hermanos, Andrés e Ignacio, con los que sé que siempre puedo contar.

A mis abuelos Luisa y Modesto que me ayudan a tener presente lo verdaderamente importante en la vida y son cada día un ejemplo para mí. A mis abuelos Fernanda y Leandro que me cuidan y me ayudan desde el cielo.

A mis directoras de tesis, Paloma Astasio, Paloma Ortega y M<sup>a</sup> Teresa Angulo, por su optimismo y su practicidad. Por facilitarme siempre todo lo que está en su mano. Por apoyarme y confiar desde un principio en mí.

A Carmen, por todo lo que de ella he aprendido durante la realización de este trabajo. Por su humildad, su entrega, su paciencia y su minuciosidad. Por haber encontrado a una nueva amiga.

A Juanjo y a Manolo por su consejo, comprensión y flexibilidad.

A Macarena, por su generosidad y a María, por su sincero consejo. Por su cariño y escucha que de tanta ayuda me fueron.

A mis amigos por estar siempre a mi lado.





## ÍNDICE

<b>ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS</b>	<b>1</b>
<b>GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y ACRONIMOS</b>	<b>7</b>
<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	<b>11</b>
1.1 Definición	11
1.2 Etiología	11
1.3 Clasificación	13
1.4 Epidemiología y Coste Socioeconómico	15
1.5 Diagnóstico	27
1.6 Tratamiento	32
1.7 Percepción del estado de salud en pacientes con lumbalgia	43
<b>2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO</b>	<b>63</b>
<b>3. HIPÓTESIS</b>	<b>67</b>
<b>4. OBJETIVOS</b>	<b>71</b>
<b>5. POBLACIÓN Y MÉTODOS</b>	<b>75</b>
5.1 Diseño del estudio	75
5.2 Lugar de realización	75
5.3 Población del estudio	75
5.4 Variables del estudio	80
5.5 Descripción de la intervención	87
5.6 Equipo investigador	91
5.7 Financiación del estudio	92
5.8 Consideraciones éticas	92
5.9 Análisis estadístico de los datos	92
<b>6. RESULTADOS</b>	<b>97</b>
6.1 Descripción basal y análisis de la homogeneidad de la muestra de pacientes que participan en el estudio	<b>97</b>
6.1.1 Características socio-demográficas	97

6.1.2 Características clínicas	100
6.1.3 Descripción del estado de salud percibido por el paciente	101
6.1.4 Descripción del número de sesiones recibidas y abandonos	103
6.2 Análisis de la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes incluidos en el estudio	<b>104</b>
6.2.1 Calidad de Vida (Cuestionario SF-36)	105
6.2.2 Índice de Discapacidad de Owestry (IDO)	116
6.2.3 Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)	117
6.3 Determinación de los factores que influyen en el estado de salud referido por los pacientes a la finalización del estudio	<b>118</b>
6.3.1 Calidad de Vida (Cuestionario SF-36)	118
6.3.2 Índice de Discapacidad de Owestry (IDO 6 meses)	134
6.3.3 Escala Visual Analógica del Dolor (EVA 6 meses)	135
<b>7. DISCUSIÓN</b>	<b>141</b>
7.1 Metodología empleada	141
7.2 Resultados	163
7.3 Fortalezas del estudio	187
7.4 Limitaciones del estudio	189
7.5 Propuestas para la investigación en el futuro	190
<b>8. CONCLUSIONES</b>	<b>195</b>
<b>9. BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>199</b>
<b>10. RESUMEN</b>	<b>229</b>
<b>11. SYNOPSIS</b>	<b>267</b>
<b>12. ANEXOS</b>	<b>293</b>

## ÍNDICE DE TABLAS Y FIGURAS

### TABLAS

<b>Tabla 1.</b> Criterios de inclusión y exclusión de pacientes	<b>77</b>
<b>Tabla 2.</b> Síntomas de alarma físicos en la historia de un paciente con lumbalgia “Red Flags”	<b>78</b>
<b>Tabla 3.</b> Síntomas de alarma psicológicos en la historia de un paciente con lumbalgia “Yellow Flags”	<b>79</b>
<b>Tabla 4.</b> Clasificación de las lumbalgias desde el punto de vista descriptivo y de su duración	<b>80</b>
<b>Tabla 5.</b> Cálculo de la puntuación de cada una de las dimensiones de la Calidad de vida valoradas por el Cuestionario de Salud SF-36	<b>83</b>
<b>Tabla 6.</b> Categorías de discapacidad en función del IDO	<b>85</b>
<b>Tabla 7.</b> Distribución por sexo de los pacientes incluidos en el estudio	<b>98</b>
<b>Tabla 8.</b> Distribución global y por grupo de tratamiento de los pacientes de la muestra en función del nivel académico	<b>98</b>
<b>Tabla 9.</b> Distribución de los pacientes de la muestra en función del nivel de estudios agrupados en tres niveles	<b>99</b>
<b>Tabla 10.</b> Distribución de los pacientes incluidos en el estudio entre los centros de tratamiento participantes	<b>99</b>
<b>Tabla 11.</b> Localización del dolor referida por los pacientes al inicio del estudio, global y por grupo de tratamiento	<b>100</b>
<b>Tabla 12.</b> Valoración semicuantitativa de la intensidad del dolor percibida por los pacientes al inicio del estudio	<b>101</b>

<b>Tabla 13.</b> Calidad de Vida (puntuación obtenida en el Cuestionario SF-36) referida por los pacientes al inicio del estudio	<b>102</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 14.</b> Grado de limitación referido por los pacientes al inicio del estudio según el Índice de Discapacidad de Owesry	<b>103</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

**De Tabla 15 a Tabla 27:** Variación de la puntuación de cada una de las variables de respuesta respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio ( $p^a$ ). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento ( $p^b$ ):

<b>Tabla 15.</b> Salud General	<b>105</b>
--------------------------------	------------

<b>Tabla 16.</b> Transición del Estado de Salud	<b>106</b>
-------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 17.</b> Función Física	<b>107</b>
---------------------------------	------------

<b>Tabla 18.</b> Limitaciones del Rol Físico	<b>108</b>
----------------------------------------------	------------

<b>Tabla 19.</b> Limitaciones del Rol Emocional	<b>109</b>
-------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 20.</b> Vitalidad	<b>110</b>
----------------------------	------------

<b>Tabla 21.</b> Salud Mental	<b>111</b>
-------------------------------	------------

<b>Tabla 22.</b> Dolor	<b>112</b>
------------------------	------------

<b>Tabla 23.</b> Función Social	<b>113</b>
---------------------------------	------------

<b>Tabla 24.</b> Componente Sumario Físico	<b>114</b>
--------------------------------------------	------------

<b>Tabla 25.</b> Componente Sumario Mental Estandarizado	<b>115</b>
----------------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 26.</b> Grado de Discapacidad medio (IDO)	<b>116</b>
----------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 27.</b> Dolor (EVA)	<b>117</b>
<b>Tabla 28.</b> Variables relacionadas con el estado de “ <b>Salud General</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>119</b>
<b>Tabla 29.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con el estado de “ <b>Salud General</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>120</b>
<b>Tabla 30.</b> Variables relacionadas con el estado de “ <b>Función Física</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>121</b>
<b>Tabla 31.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “ <b>Función Física</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>121</b>
<b>Tabla 32.</b> Variables relacionadas con las limitaciones del “ <b>Rol Físico</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>122</b>
<b>Tabla 33.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con las limitaciones del “ <b>Rol Físico</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>123</b>
<b>Tabla 34.</b> Variables relacionadas con las limitaciones del “ <b>Rol Emocional</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>124</b>
<b>Tabla 35.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con las limitaciones del “ <b>Rol Emocional</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>125</b>
<b>Tabla 36.</b> Variables relacionadas con la “ <b>Vitalidad</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>126</b>

<b>Tabla 37.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “ <b>Vitalidad</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>126</b>
<b>Tabla 38.</b> Variables relacionadas con la “ <b>Salud Mental</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>127</b>
<b>Tabla 39.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “ <b>Salud Mental</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>128</b>
<b>Tabla 40.</b> Variables relacionadas con el “ <b>Dolor</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>129</b>
<b>Tabla 41.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con el “ <b>Dolor</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>129</b>
<b>Tabla 42.</b> Variables relacionadas con la “ <b>Función Social</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>130</b>
<b>Tabla 43.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “ <b>Función Social</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>131</b>
<b>Tabla 44.</b> Variables relacionadas con el “ <b>Componente Sumario Físico Estandarizado</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>132</b>
<b>Tabla 45.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con el “ <b>Componente Sumario Físico Estandarizado</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>132</b>
<b>Tabla 46.</b> Variables relacionadas con el “ <b>Componente Sumario Mental Estandarizado</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>133</b>

<b>Tabla 47.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con el “ <b>Componente Sumario Mental Estandarizado</b> ” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>134</b>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 48.</b> Variables relacionadas con el IDO a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>134</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 49.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con el IDO a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante)	<b>135</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 50.</b> Variables relacionadas con la EVA a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes)	<b>136</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

<b>Tabla 51.</b> Efecto ajustado de las variables relacionadas con la EVA a los seis meses de la finalización del tratamiento	<b>137</b>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------

## **FIGURAS**

<b>Figura 1.</b> Resultados de los estudios de Prevalencia del Dolor Lumbar: Media y Mediana	<b>19</b>
----------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<b>Figura 2.</b> Distribución etaria de la lumbalgia puntual, en seis meses y crónica en la población española adulta	<b>23</b>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

<b>Figura 3.</b> Algoritmo de actuación en Atención Primaria para el tratamiento del dolor lumbar inespecífico según la SemFyC	<b>76</b>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------

**De Figura 4 a Figura 14:** Evolución de cada una de las ocho dimensiones y de los dos Componentes Sumario Físico y Mental de la Calidad de Vida, así como de la Transición del Estado de Salud, medidos mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

<b>Figura 4.</b> Salud General	<b>105</b>
--------------------------------	------------



<b>Figura 5.</b> Transición del Estado de Salud	<b>106</b>
<b>Figura 6.</b> Función Física	<b>107</b>
<b>Figura 7.</b> Limitaciones del Rol Físico	<b>108</b>
<b>Figura 8.</b> Limitaciones del Rol Emocional	<b>109</b>
<b>Figura 9.</b> Vitalidad	<b>110</b>
<b>Figura 10.</b> Salud Mental	<b>111</b>
<b>Figura 11.</b> Dolor	<b>112</b>
<b>Figura 12.</b> Función Social	<b>113</b>
<b>Figura 13.</b> Componente Sumario Físico Estandarizado	<b>114</b>
<b>Figura 14.</b> Componente Sumario Mental Estandarizado	<b>115</b>
<b>Figura 15.</b> Grado de discapacidad medio medido como puntuación Owestry	<b>116</b>
<b>Figura 16.</b> Evolución de la intensidad media del dolor medida a través de la EVA en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio	<b>117</b>

## **GLOSARIO DE ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS**

<b>CAPs</b>	Centros de Atención Primaria
<b>COST B13</b>	Programa Europeo para la Cooperación en Ciencia y Tecnología sobre Lumbalgia Inespecífica
<b>CSFst</b>	Componente Sumario Físico Estandarizado
<b>CSMst</b>	Componente Sumario Mental Estandarizado
<b>CVRS</b>	Calidad de Vida Relacionada con la Salud
<b>DE</b>	Desviación Estándar
<b>ECA</b>	Ensayo Clínico Aleatorizado
<b>EVA</b>	Escala Visual Analógica del Dolor
<b>FIS</b>	Fondo de Investigación Sanitaria
<b>G.D.S.</b>	Método de las cadenas musculares y articulares Godelieve Denys Stryuf
<b>IC</b>	Intervalo de Confianza
<b>IDET</b>	Electrotermocoagulación Intradiscal
<b>IDO</b>	Índice de Discapacidad de Owestry
<b>IQOLA</b>	Proyecto “Internacional Quality of Life Assessment”
<b>NRS</b>	Numerical Rating Scale
<b>NRT</b>	Neuroreflejoterapia
<b>P.H.F.</b>	Protocolo Habitual de Fisioterapia
<b>R.P.G.</b>	Programa de Reeducción Postural Global
<b>SemFiC</b>	Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria
<b>SF-36</b>	Cuestionario de Salud SF-36
<b>TENS</b>	Estimulación Eléctrica Transcutánea



## **INTRODUCCIÓN**



# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1 Definición

La lumbalgia inespecífica es un síndrome caracterizado por dolor en la región lumbosacra (entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de las nalgas), acompañado o no de dolor referido o irradiado, asociado habitualmente a limitación dolorosa de la movilidad y que presenta características mecánicas (está influenciado por posturas y movimientos, tiende a mejorar con el reposo y a empeorar con el esfuerzo). El diagnóstico ha de descartar que el dolor se deba a traumatismos directos, fracturas u afecciones que puedan causar dolor lumbar, como espondilitis, o afecciones neoplásicas, neurológicas, infecciosas, vasculares, endocrinas, metabólicas o ginecológicas (1).

Antiguamente, la lumbalgia inespecífica se atribuía a alteraciones de la estática o la dinámica de la columna vertebral, como la espondilosis, la espondilolistesis o la escoliosis; o a lesiones discales o facetarias. Sin embargo, estas imágenes se observan tan frecuentemente entre sanos como en los sujetos que presentan dolor (1).

Por ello, actualmente se define la lumbalgia inespecífica como “todo aquel dolor localizado en la zona de referencia y no causado por fracturas, traumatismos directos o enfermedades sistémicas, en el que no existe una compresión radicular demostrada y subsidiaria de tratamiento quirúrgico (como ocurre en una minoría de casos de hernia discal sintomática o estenosis espinal sintomática)”(1).

## 1.2 Etiología

El dolor es un proceso dinámico, cambiante, que inicialmente tiene una finalidad específica de protección y que, en condiciones normales, se encuentra restringido a la relación con el tiempo de curación de la causa que originó el dolor; sin embargo, según el tipo de estímulo que le dio origen, así como la rapidez y eficacia con la que se instaló un tratamiento causal y sintomático, puede variar de un evento fisiológico y por lo tanto normal, a un cuadro persistente y sin ningún propósito inmediato o mediato (2).

Son numerosos los mecanismos que pueden postularse como los directamente responsables de la existencia del dolor patológico. Es relativamente fácil justificar o explicar las causas del dolor nociceptivo, es decir, aquel que suele aparecer como consecuencia de un daño tisular directo, ya que ésta es evidentemente objetiva. No obstante, cuando se trata del dolor no nociceptivo o patológico generalmente es imposible encontrar las causas directas (2).

En este sentido, en el 80% de los casos de lumbalgia, no se puede atribuir el problema a una lesión específica concreta (3). Ahora bien, si se han descrito cuales son los principales movimientos repetitivos generadores de lumbalgia: la flexión anterior, la flexión con torsión, el trabajo físico duro con repetición, el trabajo en un medio con vibraciones y el trabajo en posturas estáticas (4). En esta línea, a la hora de recoger objetos del suelo, lo más beneficioso para la columna es tratar de coger el menor peso posible que esté centrado (no cargar más en un lado que en otro) y siempre hacer tracción con los brazos hacia el cuerpo para que el objeto esté lo más cercano al eje vertebral. En relación a las posturas estáticas, las cargas a las que se somete la columna vertebral disminuyen si al sentarse el individuo se apoya hacia atrás con el respaldo y si se respeta el grado de lordosis fisiológica, de tal forma que los asientos, en su diseño ergonómico, en lugar de formar su típico ángulo de 90 grados lleguen a constituir uno de 110 grados (5).

La causa responsable más frecuente del dolor patológico, dentro del cual se incluye la lumbalgia inespecífica es sin duda la sensibilización, proceso caracterizado por la disminución de los umbrales de activación de los nociceptores espinales, aferentes primarias y neuronas de segundo orden de localización en el asta dorsal de la médula espinal (6, 7).

La caída en los umbrales de las fibras especializadas en la nocicepción puede ocurrir como consecuencia de un estímulo intenso y constante que llevará irremediablemente a que las fibras estimuladas respondan a estímulos que, en condiciones normales, no son dolorosos (alodinea), o bien puede suceder que la aplicación de un estímulo ligeramente supraumbral desencadene una respuesta altamente dolorosa (hiperalgesia) e incluso que la estimulación de baja intensidad, pero de frecuencia constante, conduzca al paciente a un cuadro de dolor intenso y prolongado a pesar de que el umbral de las neuronas nociceptoras se halle inalterado o aún elevado (hiperpatía). Dicho evento es consecuencia de un fenómeno conocido como sumación, el cual consiste en que una serie de estímulos se van asociando paulatinamente hasta

que alcanzan el umbral y, por lo tanto, se produce una despolarización intensa y prolongada de la fibra (6-8).

Algunos transmisores como el glutamato o las neuroquininas, parecen tener importancia en los fenómenos centrales de sensibilización que se producen cuando se mantiene un estímulo doloroso (9). Existe una cascada de eventos de tipo bioquímico que determinan la serie de cambios descritos con anterioridad. Todo parece iniciarse con la liberación de potasio a partir de la membrana celular (8), el cual se considera por sí solo un potente activador de los nociceptores; a esto se agrega la conversión de los lípidos de la membrana hacia la vía metabólica del ácido araquidónico, con la posterior liberación de sustancias sensibilizadoras de los nociceptores mejor conocidas como prostaglandinas, que juegan un papel muy importante en el proceso de la inflamación de tipo neurogénico (7, 10). Además, participan ciertos elementos como la sustancia P, un potente neurotransmisor liberado a nivel periférico a partir de las aferentes primarias, que se encargará de estimular a otras fibras vecinas así como de producir respuestas vasodilatadoras en los vasos sanguíneos regionales, ocasionando por ejemplo, la extravasación de bradicinina, otro importante activador de nociceptores. Así es como se lleva la información a sitios vecinos al área originalmente estimulada. Otras sustancias como la histamina, liberada a partir de los monocitos o bien de la serotonina de las plaquetas, también son elementos activadores de las fibras aferentes primarias (6-8, 10). Todo lo anterior conduce a la conocida experiencia clínica de la hiperalgesia primaria, la cual se presenta en el sitio preciso de aplicación del estímulo agresor, e hiperalgesia secundaria a la zona dolorosa inmediatamente cercana al sitio lesionado.

No se puede olvidar que en los casos crónicos de dolor como es el que nos compete, se suman además factores musculares y psicosociales, que dificultan la recuperación espontánea. Algunos de estos factores son la inactividad física, que genera pérdida de coordinación y de potencia muscular; posteriormente se presentan atrofia y la consolidación de conductas de miedo y evitación, que generan pensamientos catastróficos y actitudes pasivas con transferencia a terceros de la responsabilidad de dolencia y sus consecuencias (11).



### 1.3 Clasificación

No existe consenso a la hora de clasificar las afecciones lumbares, lo cual dificulta su estudio y su abordaje terapéutico racional (12). A continuación se recogen aquellas más comunes:

#### 1.3.1 Clasificación diagnóstica del paciente (“triage”)

La guía del programa europeo para la cooperación en ciencia y tecnología sobre lumbalgia inespecífica: COST B13 (1), clasifica al paciente en uno de los siguientes grupos en función de la existencia o no de “señales de alarma”:

- Lumbalgia por posible enfermedad sistémica (infección, cáncer, osteoporosis, etc...).
- Lumbalgia por compresión radicular que requiere valoración quirúrgica.
- Lumbalgia inespecífica.

Las señales de alarma descritas por la guía COST B13, conocidas en la literatura americana como “Red Flags”, son las que a continuación se refieren asumiéndose que, si no se presenta ninguna de ellas, estamos ante un caso de lumbalgia inespecífica:

- *Para enfermedad sistémica:* Dolor que aparece por primera vez en un paciente menor de 20 años o mayor de 55 años, dolor no influido por posturas, movimientos y esfuerzos, dolor exclusivamente dorsal, déficit neurológico difuso, imposibilidad persistente de flexionar 5 grados la columna vertebral, deformación estructural (de aparición reciente), mal estado general, pérdida de peso, fiebre, antecedentes de traumatismo reciente, cáncer o uso de corticoides (osteoporosis) o drogas por vía parenteral, inmunodepresión o SIDA.
- *Para la derivación a cirugía (compresión radicular):*
  - *Derivación inmediata y urgente:* Paresia relevante, progresiva o bilateral, pérdida de control de esfínteres de origen neurológico, anestesia en silla de montar (posible síndrome de la cola de caballo).

– *Derivación para la valoración quirúrgica:*

- i. Si la intensidad sigue siendo intolerable pese a la aplicación durante seis o más semanas de otros tratamientos no quirúrgicos recomendados (posible hernia discal con criterios quirúrgicos).
- ii. Si aparece sólo a la deambulación y la limita, requiere flexión o sedestación para desaparecer, persiste pese a seis meses o más de tratamiento conservador y se acompaña de imágenes de estenosis espinal (posible estenosis espinal sintomática con criterios quirúrgicos).

### 1.3.2 Clasificación descriptiva

Desde el punto de vista descriptivo, la International Paris Task Force establece que las lumbalgias se pueden clasificar en cuatro grupos (13):

- Lumbalgias sin irradiación.
- Lumbalgias con dolor irradiado hasta la rodilla.
- Lumbalgias con dolor irradiado por debajo de la rodilla, pero sin déficit neurológico.
- Lumbalgias irradiadas a la pierna con o sin signos neurológicos.

### 1.3.3 Clasificación según el tiempo de evolución

Muchos autores coinciden en hacer tres grupos para clasificar la evolución de la lumbalgia, pero la falta de consenso se pone de manifiesto a la hora de intentar delimitar el periodo correspondiente a cada grupo. En cualquier caso, el período comprendido entre las 8 y 12 semanas se considera de alto riesgo para el desarrollo de cronicidad e incapacidad (14).

- *Lumbalgia aguda:* Algunos autores plantean que este tipo de lumbalgia presenta un tiempo de evolución inferior a las 4 semanas; mientras que otros autores, consideran que el tiempo de evolución no va más allá de las 2 semanas o incluso de la misma semana de evolución (11, 13).
- *Lumbalgias subagudas:* Presenta un tiempo de evolución, que según diversos autores abarca desde las 4 y 12 semanas, o desde las 2 y 12 semanas o incluso desde la semana y las 7 semanas (11, 13).

- *Lumbalgias crónicas*: Muchos las describen con un tiempo de evolución superior a los 3 meses, mientras que para otros son las que superan las 7 semanas de evolución (11, 13).

#### **1.4 Epidemiología y Coste Socioeconómico**

El dolor lumbar es una de las patologías más frecuentes en las consultas de medicina general y de los especialistas del aparato locomotor (15, 16).

En los últimos treinta años, en las sociedades occidentales, la incapacidad asociada con el dolor lumbar se ha convertido en un problema de gran importancia, y sus intrincados aspectos individuales, sanitarios, laborales, económicos y sociales ponen de relieve la complejidad de sus causas y, por tanto, de sus posibles soluciones (15). Alrededor de un 80% de la población padece a lo largo de su vida esta patología, que genera unos costes totales equivalentes al 2% del Producto Interior Bruto (PIB) y es la segunda causa de absentismo laboral (17).

En España, este problema provoca un 11,4% de las bajas laborales, lo que supone unos costes para la Seguridad Social de 66 millones de euros (17). Se ha estimado que los problemas de espalda suponen una pérdida de unos 21,9 días laborables por trabajador y año en la población activa (18); y aunque no existen cifras exactas sobre el impacto económico de esta patología en nuestro país, los trabajos existentes al respecto coinciden en indicar que el coste por absentismo y gastos sanitarios asociados a dolor musculoesquelético podrían superar la cifra de 3.000 millones de euros por año (19), de los que la mayor parte se deberían a dolor de espalda que incapacita temporalmente para la actividad laboral (20). Por todo ello, parece claro que el tratamiento y prevención de esta patología deberían formar parte de las prioridades de la sanidad.

A continuación se describen las principales características epidemiológicas de esta patología:

##### **1.4.1 Incidencia**

Estimar la incidencia del dolor lumbar es complicado pues la incidencia acumulada del “primer episodio de lumbalgia” es ya alta en los primeros años de edad adulta (21) y los síntomas tienden a recurrir con el tiempo. Además, los estudios longitudinales que

miden la incidencia resultan mucho más caros que los transversales que miden prevalencia, de ahí, que exista mucha literatura referente a la prevalencia de esta patología pero muy poca sobre la incidencia y remisión de esta enfermedad.

Se estima que la incidencia anual del primer episodio de lumbalgia se encuentra entre un 6,3% y un 15,4%, mientras que si consideramos también los episodios recurrentes el rango se encuentra entre el 1,5% y el 36%. Además, hay que tener en cuenta que dado que los estudios analizados para la obtención de estos datos no incluían episodios repetidos dentro del período de interés, es posible que estemos subestimando la incidencia de esta patología (22) (todos los estudios contaban el número de personas con un episodio de lumbalgia en lugar del número de episodios).

#### **1.4.2 Remisión**

En muchos casos los pacientes con lumbalgia limitante de su actividad tendrán episodios recurrentes (23-27) que pueden alargarse en el tiempo y estar asociados con una mayor discapacidad (28). En consecuencia el curso del dolor lumbar se ve cada vez más como una condición crónica recurrente que puede seguir una o varias trayectorias (29). De ahí, que en la mayor parte de los casos, la verdadera remisión en el sentido de un episodio único de lumbalgia que nunca recurre sea extraña. Además, muchas personas continúan teniendo síntomas y/o discapacidad entre episodios. Por otro lado, investigaciones recientes evalúan el significado de la remisión desde el punto de vista del paciente hallando que muchos de ellos continúan sufriendo entre episodios pero cambian la manera de actuar con el fin de evitar una potencial recurrencia (30). La mayor parte de los estudios que hablan de remisión no indican si el episodio fue continuo entre el tiempo inicial y los tiempos de seguimiento. Dada la naturaleza crónica de esta patología y, la alta tasa de recurrencia, esto es sin embargo una consideración importante, pues si entre los tiempos de seguimiento hay fases asintomáticas podríamos estar subestimando la remisión. Existen dos estudios que miden la remisión en un año y la sitúan en un rango entre el 54% y el 90% (31, 32).

#### **1.4.3 Recurrencia**

Como se ha comentado antes, lo más común, es que las personas que experimentan una lumbalgia limitante de su actividad física que dura más de un día, presenten episodios recurrentes (23-27). Wasiak et al encontraron que la recurrencia de lumbalgia contribuía de forma desproporcionada a la carga de lumbalgia inespecífica relacionada con el trabajo (28). Asimismo, hallaron que aquellas personas que tenían

recurrencia pasaban más tiempo de baja laboral que aquellas que no. Además, los casos recurrentes de lumbalgia han demostrado presentar mayor rigidez en el tronco lo cual podría aumentar por otro lado la probabilidad de una posterior recurrencia (33). Haber padecido episodios previos de lumbalgia ha demostrado ser un factor predictivo de recurrencia en un período de doce meses (34).

Las tasas de recurrencia dependen mucho de qué entendamos por este concepto (35-37), lo cual a su vez está estrechamente ligado con qué entendamos por remisión. Hestbaek et al (27), estudiaron la lumbalgia a largo plazo concluyendo que aproximadamente el 50% de las personas que padecen esta patología presentan un episodio de recurrencia en 1 año, un 60% en dos años, y un 70% en 5 años. Stanton et al (34), mantienen que en un período de 12 meses la tasa de recurrencia estuvo entre un 24% a un 33%. Otro estudio (38) muestra que el 80% de los pacientes de Atención Primaria habían experimentado un episodio de recurrencia de lumbalgia a los 12 meses. Cassidy (39) encontró que el 20% de los casos de recurrencia aparecía a lo largo de los seis primeros meses y que la tasa de recurrencia aumentaba con la edad. Además, el estudio realizado por Chenot et al (40), parece indicar que las mujeres tienen mayor probabilidad que los hombres de presentar episodios recurrentes.

### **1.4.4 Prevalencia**

Ya se ha mencionado que existe mucha más literatura referente a la prevalencia de la lumbalgia que a su incidencia, remisión y duración. No obstante, comparar la prevalencia de lumbalgia entre poblaciones y a lo largo del tiempo resulta arriesgado debido a la heterogeneidad metodológica entre estudios y a la dificultad de obtener verdaderos estimadores de la población (22).

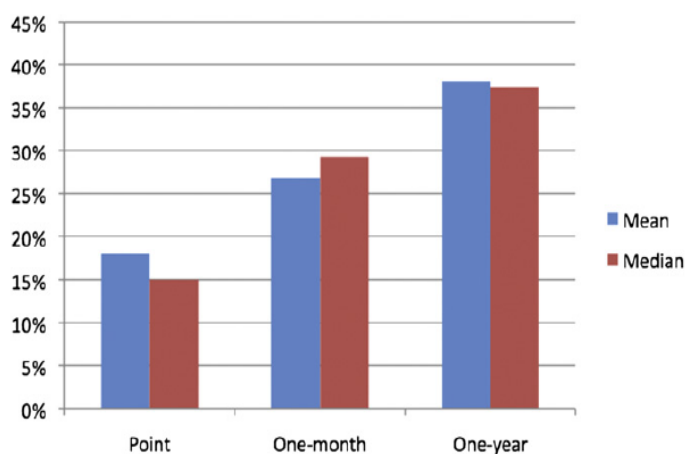
Gran parte de la variabilidad metodológica se debe a: la definición de caso; al período de memoria; a la distribución por sexo y edad; a la representatividad de la muestra; al tamaño total de la muestra; a la validez del instrumento empleado para medir prevalencia; a si se emplearon métodos aleatorios a la hora de seleccionar la muestra; a la falta de respuesta y a si se tomó alguna medida para compensar la falta de respuesta; en concreto, las revisiones sistemáticas han demostrado una gran variabilidad en la definición de “caso” en función de la temporalidad y de la topografía, dos de las definiciones más comunes de “caso” por temporalidad son: por período de memoria y por duración del episodio (22).

La definición por el período de memoria se emplea frecuentemente en los estudios transversales. Por ejemplo, un estudio poblacional puede referirse a la lumbalgia como “en la actualidad” (en el momento de la entrevista), o en el pasado “en los últimos doce meses” (43). A medida que el período de memoria aumenta el riesgo de sesgo.

Según la revisión sistemática llevada a cabo por Hoy et al (22), los períodos de memoria más comúnmente empleados resultaron ser “un año” y “en ese mismo momento”. La prevalencia estimada para la lumbalgia referida a ese mismo momento fue de un 1% a un 58,1% (media: 18,1%, mediana: 15%), mientras que cuando se consideraba un período de memoria de un año variaba de 0,8% a 82,5% (media: 38,1%, mediana: 37,4%). Las estimaciones de prevalencia para los períodos de memoria más comúnmente empleados en la literatura se observan en la figura 1.

Respecto a la duración del episodio, la mayor parte de los estudios no concretaban una duración mínima del mismo en su definición. En aquellos que lo hacían, la duración mínima más frecuentemente considerada fue de un día. En estos estudios se observó una prevalencia ligeramente menor (media: 25,7%, mediana: 24,7%) que en aquellos que no especificaban el período mínimo de duración del episodio (media: 31,8%, mediana: 30,4%).

Algunos estudios referían que estaban midiendo la prevalencia de dolor lumbar crónico pero, la mayor parte de ellos no especificaban el momento a partir del cual un caso se convierte en crónico. La prevalencia media fue menor en el dolor lumbar crónico (media: 19,4%, mediana: 18,1%) al comparar con el dolor lumbar con una duración mínima del episodio no definida o con una duración mínima del episodio de un día.



**Figura 1.** Resultados de los estudios de Prevalencia del Dolor Lumbar: Media y Mediana. Modificado de: *Best Practice & Research Clinical Rheumatology* 24 (2010)769-781

En cuanto a la topografía del dolor, algunos estudios indican la región anatómica precisa (Ej: dolor en el área situada entre el margen inferior de la costilla doce y los pliegues inferiores del glúteo) pero otros simplemente dicen “the low back” o “the back”. Además, el dolor en la pierna, sólo es incluido en algunos casos en la definición (41).

En la revisión llevada a cabo por Hoy et al (22), las definiciones topográficas más comunes fueron: “low back” (región lumbar), “back” (espalda) y “el área localizada entre el margen inferior de la costilla 12 y el pliegue inferior glúteo”. La prevalencia del “low back pain” (media: 26,2%, mediana 23,1%) fue similar a la de “back pain” (media 27,9%, mediana 25%) mientras que al considerar “el área localizada entre el margen inferior de la costilla 12 y los pliegues inferiores del glúteo”, la prevalencia resultó ser algo mayor: media: 31,7%, mediana: 30,4%.

Otras revisiones sistemáticas sobre prevalencia de “low back pain” también se han encontrado con esta heterogeneidad. En el año 2.000, Walker (41) publicó una revisión sobre lumbalgia donde de los 56 artículos que cumplían los criterios de inclusión sólo 30 fueron considerados metodológicamente aceptables. La prevalencia, considerando el momento del estudio, variaba de un 12% a un 33% y, considerando un año de período de memoria, de un 22% a un 65%.

Respecto a la prevalencia de esta patología en España, el estudio EPISER (15) llevado a cabo por la Sociedad Española de Reumatología estima que: la prevalencia de lumbalgia puntual estimada en la población española adulta (mayor de 20 años) es del 14,8% (intervalo de confianza [IC] del 95%, 12,2-17,4); la probabilidad de padecer al menos un episodio de lumbalgia durante un período de seis meses es del 44,8% (IC del 95%, 39,9-49,8) y la prevalencia estimada de personas con lumbalgia crónica entre los adultos españoles es del 7,7% (IC del 95%, 4,7-11,6).

Aclarar que en este estudio (15) se define la lumbalgia de forma autorreferida por el paciente como dolor en la zona que señalaba el encuestador, previa explicación de que se trataba de la columna lumbar. Para la definición de lumbalgia puntual, el sujeto debía padecer dolor lumbar el mismo día de la entrevista, mientras que para la definición de lumbalgia en los últimos 6 meses no era necesario que sintiera dolor el día en que era entrevistado, sino en algún momento del período especificado. Por otro lado, se entiende por lumbalgia crónica aquella de duración superior o igual a 3 meses.

Una definición uniforme de “caso” de lumbalgia dirigida a la realización de estudios epidemiológicos sobre esta patología favorecería por tanto la posibilidad de comparar resultados entre estudios. En este sentido, Dionne et al (42), han llevado a cabo un proceso dirigido a llegar a un acuerdo internacional para la definición de caso en estudios de prevalencia. Su definición de caso incluye la vertiente tanto topográfica como temporal: “Dolor situado entre el margen inferior de la costilla 12 y los pliegues inferiores del glúteo que es lo suficientemente grave como para limitar las actividades usuales y cambiar la rutina diaria durante más de un día. Este dolor podrá presentar o no dolor irradiado en la pierna”

#### **1.4.5 Mortalidad**

En lo que a la mortalidad se refiere, muy pocos estudios han investigado si existe una asociación entre la misma y el dolor de espalda. Zhu et al (43) hallaron que aquellos pacientes con lumbalgia tenían un mayor riesgo de mortalidad y un mayor riesgo de mortalidad por enfermedad coronaria que aquellos sin dolor lumbar. En dos estudios posteriores, no se encontró relación entre el dolor lumbar y la mortalidad, por lo que son necesarios estudios posteriores en este campo (44, 45).

#### **1.4.6 Factores pronóstico de lumbalgia**

Los factores pronóstico son variables que se asocian con una mayor probabilidad de padecer la enfermedad en cuestión. Examinar los factores de riesgo de una patología en particular requiere medir la ocurrencia de enfermedad en dos o más grupos que han experimentado diferentes niveles de exposición. Aunque la investigación de los factores de riesgo del dolor lumbar crónico es un tanto desafiante debido a la heterogeneidad de los métodos de investigación, las definiciones de caso y las poblaciones de estudio, no cabe duda de que existen factores ambientales y personales que tienen influencia en el inicio y curso de esta patología. A continuación se describen los más frecuentemente hallados en la literatura:

##### **1.4.6.1 Sexo**

La mayor parte de los estudios no encuentran diferencias significativas en la prevalencia de lumbalgia en cuanto a género (46-48). Caillard (49), sin embargo refiere que en cada grupo de edad, los índices de prevalencia masculina eran superiores a los femeninos.



Por el contrario, Jiménez-Sánchez et al (50), en un estudio llevado a cabo en la Comunidad Autónoma de Madrid, afirman que en todos los grupos de edad analizados y con independencia de las variables sociodemográficas estudiadas, la prevalencia en mujeres fue prácticamente el doble que en hombres.

En la misma línea de Hoy et al (22), en su revisión sistemática concluyen que la prevalencia media de dolor lumbar es mayor en mujeres.

Así mismo, Humbría et al (15) concluyen que la prevalencia de lumbalgia puntual es algo mayor en mujeres (el 17,8% [14,9-20,8]) que en varones (11,3% [8,5-14,2]), siendo la diferencia estadísticamente significativa ( $p < 0,001$ ). Cuando se hace referencia al período de los 6 meses previos a la entrevista, estas diferencias también se mantienen (el 47,3% de mujeres frente al 42,9% de varones;  $p = 0,013$ ).

Si bien mencionar que en el análisis de los determinantes de lumbalgia puntual llevado a cabo por este grupo (15), el sexo no resulta asociarse de forma relevante con la lumbalgia.

Por otro lado, diversos estudios refieren que las mujeres tienen mayor tendencia a faltar al trabajo y a acudir a los centros de salud como consecuencia de la lumbalgia. Así también, presentan mayor tendencia a desarrollar lumbalgia crónica (48, 51, 52).

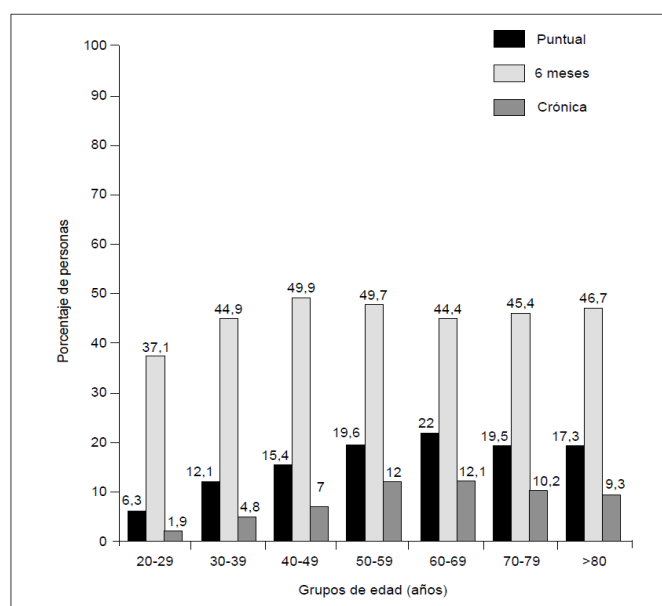
### **1.4.6.2 Edad**

La edad es uno de los factores de riesgo más comunes para la lumbalgia. Algunos estudios hablan de una mayor incidencia en la tercera década de la vida (53-56) y de una prevalencia que aumenta con la edad hasta llegar a los 60 - 65 años, punto a partir del cual disminuye gradualmente (57, 58). Dionne et al, hallan que la prevalencia sigue aumentando con la edad hacia formas más graves de lumbalgia (59).

Jiménez-Sánchez et al (50) por su parte comprobaron que en la Comunidad Autónoma de Madrid, la frecuencia de lumbalgia era mayor en pacientes mayores de 65 años y en pacientes entre 40 y 65 años que en los pacientes de entre 16 y 24 años.

Los datos hallados en el estudio EPISER (15) a este respecto, son los que pueden observarse en la figura 2: la frecuencia de sujetos con lumbalgia puntual aumenta hasta la franja de edad comprendida entre los 60 y los 69 años, para descender a

partir de aquí, lo mismo ocurre en la lumbalgia crónica, mientras que la tendencia no es tan evidente en la distribución de la lumbalgia en los últimos 6 meses.



**Figura 2.** *Distribución etaria de la lumbalgia puntual, en seis meses y crónica en la población española adulta. Rev Esp Reumatol 2002; 29 (10): 471-8*

#### 1.4.6.3 Talla y peso

A partir de los estudios revisados, se puede concluir que ninguno de estos factores tiene una clara relación con la lumbalgia (60). Leboeuf-Yde (38), en una revisión sistemática para evaluar los factores de riesgo de la lumbalgia, hallaron que el peso era un factor de riesgo bajo. Algunos estudios (61, 62) observaron que la obesidad o índice de masa corporal superior a 30, se asocia con una mayor incidencia de lumbalgia. Esta asociación parece ser más fuerte en mujeres que en hombres (63).

#### 1.4.6.4 Estado civil

La prevalencia de lumbalgia crónica es mayor en pacientes divorciados, separados y viudos que en casados y solteros (50).

#### 1.4.6.5 Nivel educativo

Las personas sin estudios o sólo con estudios primarios presentan mayor prevalencia de lumbalgia que aquellas con mayor nivel educacional (50, 64-67).

Esta asociación es incluso más fuerte si hablamos de duración del episodio y baja respuesta al tratamiento (65).

#### **1.4.6.6 Fortaleza y flexibilidad de la musculatura de la espalda**

Hay estudios que corroboran que las espaldas con una resistencia muscular pobre, incrementan el riesgo de lesiones ocupacionales, mientras que, por el contrario, una buena forma física es una importante defensa para la lumbalgia (68-70).

De las investigaciones realizadas entre el dolor lumbar y la flexibilidad se desprenden opiniones y resultados contradictorios. Para Biering-Sorenen (68), la flexibilidad es un pobre predictor de ataque y gravedad del dolor lumbar; para Battié et al, (71) no puede asociarse de forma significativa al aumento de la incidencia de la lumbalgia. A diferencia de los autores anteriores, Gates (72), establece que los músculos que están fuertes y flexibles resisten los espasmos dolorosos, alargando el futuro de la vida laboral del trabajador. Así mismo, Feldstein et al (73), encontraron una menor prevalencia del dolor en personas con más flexibilidad de espalda.

#### **1.4.6.7 País o región**

Resulta interesante observar que la prevalencia del dolor de espalda varía según el país, así por ejemplo, en Taiwán se comprobó que era en torno al 19%, en Alemania aproximadamente el 44,9 %; mientras que en Inglaterra era el 17,8%. También se comprobó que había diferencias importantes dentro de cada país asociadas al área o región valorada (74, 75).

Estas diferencias se deben al hecho de que las vivencias culturales, a pesar de no afectar a los mecanismos biológicos que desencadenan la aparición del dolor, pueden tener una clara repercusión en la forma que se afecta la vida diaria y en las estrategias para afrontarlo o limitar su impacto en la Calidad de Vida. Prueba de ello, es que según un estudio realizado por REIDE (Red Española de Investigadores en Dolencias de la Espalda), los factores que afectan a la restricción de la actividad cotidiana de los pacientes españoles, son distintos de los de anglosajones y nórdicos. Así, mientras que en nórdicos y anglosajones el dolor sólo explica el 14 % de la incapacidad y el miedo el 32 %, en los pacientes españoles el principal determinante de la incapacidad es el dolor, que explica el 33 % de la restricción de la actividad, mientras que el miedo a sus causas y consecuencias sólo explica el 6 % (76).

Además, a diferencia de lo que ocurre con los pacientes anglosajones, en los españoles el miedo no predice la evolución de la incapacidad e influye menos de un 5 % en la Calidad de Vida del paciente. Esas diferencias, según los expertos, se deben a aspectos culturales, ya que la cultura mediterránea genera una actitud mental más sana en relación a la restricción de la actividad por dolor de espalda. Estas diferencias culturales pueden ser también, la causa de las diferencias presentes entre hombres y mujeres en función del país en el que se realiza el estudio (76).

#### **1.4.6.8 Factores relacionados con el trabajo**

Existe una evidencia razonable de que hay factores ocupacionales asociados al dolor de espalda como son: el trabajo físicamente pesado, las posturas de trabajo estáticas, las flexiones y giros frecuentes del tronco, los levantamientos y movimientos bruscos, el trabajo repetitivo y las vibraciones (77).

Los factores ocupacionales contribuyen a ocasionar trastornos del disco lumbar, de la misma forma que el trabajo físico intenso, los levantamientos de pesos, las inclinaciones y posturas estresantes son factores etiológicos relacionados con la ciática (78, 79).

Las lumbalgias profesionales se deben a esfuerzos de gran intensidad, a un proceso de agotamiento o cansancio asociado a vibraciones y a esfuerzos menos intensos pero de tipo repetitivo, como pueden ser la conducción de vehículos motorizados; de tal forma que los conductores de camiones, junto con los manipuladores de alimentos y cuidadores de niños son los profesionales más aquejados de lumbalgia (80-82).

Cuando la vibración que resulta de la conducción prolongada se combina con el levantamiento y transporte de cargas, el riesgo de lumbalgia aumenta considerablemente. Resulta evidente que las lesiones de espaldas suelen ser causadas por un sobreesfuerzo y no por un traumatismo directo, también los complejos movimientos del tronco a altas velocidades, principalmente con inclinación y torsión, aumenta el riesgo relacionado con los trastornos de lumbalgias ocupacionales. Y no sólo eso, sino que las posiciones mantenidas con inclinación del tronco hacia delante también suponen riesgo de lumbalgia, incrementándose este riesgo en seis veces cuando los movimientos de flexión anterior se acompañan de torsión del tronco (83-87).

Por otro lado, entre los mayores factores de riesgo para producir prolapso de disco lumbar se incluye el levantamiento frecuente de pesos, especialmente si estos son levantados con los brazos extendidos y las rodillas rectas o si se realiza mientras el cuerpo está girado.

Todos estos hallazgos pueden ser de gran interés a la hora de intentar evitar, siempre que sea posible, los movimientos más dañinos asociados al trabajo mediante técnicas posturales, que impliquen un menor riesgo y mayor seguridad (82).

Matsui et al (88), demostraron una clara correlación entre la demanda física de un trabajo y la prevalencia de lumbalgia hallando que la prevalencia de lumbalgia fue del 39% en trabajadores manuales y sólo de un 18,3% en trabajadores masculinos sedentarios.

### **1.4.6.9 Factores psicosociales**

Numerosos factores psicosociales se han asociado con la lumbalgia, entre ellos el estrés, la ansiedad, la depresión y ciertos tipos de comportamiento ante el dolor, no obstante la dirección de estas relaciones con frecuencia no está clara (89-96).

Existe también evidencia de que los factores psicosociales se asocian significativamente con la transición de dolor agudo a dolor crónico (91, 97).

Por otro lado, los factores psicosociales en el trabajo también han demostrado ser importantes factores de riesgo para el desarrollo de lumbalgia. En dos revisiones sistemáticas se ha demostrado que la falta de satisfacción en el trabajo, la realización de tareas monótonas, la falta de apoyo social, las demandas y el estrés se asocian con una mayor ocurrencia de lumbalgia (98, 99). La falta de satisfacción en el trabajo ha demostrado asociarse con la transición de la lumbalgia aguda a crónica (89).

Además, en los pacientes aquejados de lumbalgia se ha demostrado que existe una mayor prevalencia de depresión, ansiedad, abuso de medicamentos tranquilizantes y somatizaciones si se compara con la población general. Así, la depresión está presente en el 40-65 % de los afectados de lumbalgia, mientras que este porcentaje se reduce al 5-17 % en la población general. Algo similar pasa con el abuso de medicamentos y la ansiedad. De la misma forma se ha comprobado que la presencia de depresión y somatizaciones son predictores de una mala evolución de la lumbalgia (97, 98, 100-104).

#### **1.4.6.10 Otros**

Jiménez-Sánchez et al (50), también refieren como factores asociados a la lumbalgia el padecer tres o más enfermedades crónicas, el consumo de analgésicos y antiinflamatorios y la búsqueda de medicina alternativa; además del estrés psicológico y el consumo de sustancias tranquilizantes ya mencionados en el apartado anterior.

### **1.5 Diagnóstico**

La Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria y el grupo de trabajo español que participó en la elaboración de la guía COST B13 antes mencionada, señalan que el diagnóstico diferencial etiológico de esta patología es muy complejo dada la gran variedad de causas físicas que pueden relacionarse con ella, la escasa correlación clínica radiológica y la gran cantidad de factores psicológicos, sociales y laborales que pueden verse implicados en estos casos (1, 105).

Es muy importante tener en cuenta que las manifestaciones de lumbalgia no se correlacionan con la gravedad o las causas de las mismas, de tal forma que puede haber procesos con una gran intensidad de algesia en pacientes con mínimas lesiones o viceversa (106).

Entre los pacientes con dolor lumbar de un mes o más de duración aproximadamente el 90% padece de una lumbalgia inespecífica, un 5% presenta enfermedad sistémica (fracturas osteoporóticas, cáncer, espondilitis, aneurismas aórticos, afecciones renales o ginecológicas) y un 4 % de los que tienen dolor irradiado durante ese período presentan hernia discal o una estenosis espinal (5).

La proporción de pacientes con lumbalgia inespecífica es mayor en aquellos con dolor lumbar de menos de un mes de evolución. Además, la mayoría de las alteraciones de la lumbalgia inespecífica observadas en la radiología, son hallazgos casuales, que no son la verdadera causa del dolor y no aumentan el riesgo de presentación en los 25 años siguientes. Teniendo en cuenta todo esto, el médico no debe centrarse en la realización de pruebas de imagen, sino en llevar a cabo una clasificación diagnóstica (“triage”) del dolor lumbar en base a las señales de alarma anteriormente descritas. El objetivo de la misma es intentar de diferenciar el dolor lumbar simple o inespecífico del dolor lumbar específico (inflamatorio, infeccioso, tumoral), del dolor lumbar referido (por enfermedades viscerales, herpes zoster...) y del dolor ciático cuya causa sea la presencia de hernias discales u osteofitos posteriores del cuerpo vertebral. Es decir,

ha de centrarse en descartar aquellas situaciones, que a pesar de ser poco frecuentes, pueden entrañar gravedad (11, 107), comúnmente denominadas “Red Flags” o “Señales de alarma”.

Las pruebas y exploraciones que ha de realizar el facultativo para llevar a cabo este “triage” según los protocolos actuales son (108):

### **1.5.1 Anamnesis**

Prueba dirigida a recoger las características clínicas y descartar causas graves y subyacentes.

### **1.5.2 Exploración física**

*Inspección:*

- Alteraciones de la piel: manchas café con leche, psoriasis, quistes epidérmicos, entre otros.
- Valorar actitud (regla 4D): se coloca al paciente en ropa interior, descalzo, de pie y de espalda y se busca escoliosis, hipercifosis, hiperlordosis o dismetrías de miembros inferiores.
- Movilidad de la columna: flexión- extensión, lateralización y rotación.

*Palpación:*

- Se presionarán las apófisis espinosas para movilizar la vertebra correspondiente y comprobar si son dolorosas.
- Articulaciones sacroilíacas.
- Palpación abdominal.
- Puñopercusión renal.

*Exploración neurológica:* Cuando el dolor sea irradiado y se sospeche una ciática, se realizarán la maniobra de Laségue y Bragard para valorar si existe afectación radicular. Si se confirma la afectación radicular se explorarán los reflejos rotulianos y aquíleos, la sensibilidad de la extremidad inferior y el periné, la fuerza muscular (flexión contra resistencia de la cadera para valorar cuádriceps) y la marcha (talón-puntillas), para comprobar si existe déficit neurológico.

### 1.5.3 Exploraciones complementarias

#### Iniciales

*Estudio radiológico lumbar* (radiografía anteroposterior y lateral). La mayoría de los dolores lumbares no precisan estudio analítico. Se solicitará ante la sospecha de una lumbalgia de origen inflamatorio o si ha fallado el tratamiento conservador.

#### Posteriores

- *Tomografía computarizada*: cuando se sospeche una patología estructural (canal medular estrecho, hernia discal: sospechar ante dolor mecánica de comienzo agudo tras esfuerzo, y déficit motor radicular).
- *Densitometría ósea*: si se sospecha que la causa de una fractura vertebral es la osteoporosis.
- *Gammagrafía ósea*: en el dolor lumbar inflamatorio con radiografía normal.
- *Electromiografía*: si existen dudas de afectación radicular en un dolor irradiado a extremidades inferiores.
- *Resonancia magnética*: para visualizar mejor las partes blandas.

Esta clasificación diagnóstica constituirá el punto de partida para el posterior diagnóstico funcional en fisioterapia.

Según las conclusiones de la guía COST B13 (1), la pauta de actuación médica anteriormente descrita deberá ser revisada pues ni siquiera la prueba de Laségue tiene respaldo en su validez diagnóstica según la medicina basada en la evidencia (109).

En relación a los test de movilidad y palpación para el diagnóstico de lumbalgia inespecífica se ha demostrado que la mayoría muestran una baja validez y/o fiabilidad. Así, sólo algunos procedimientos palpatorios han demostrado un grado de fiabilidad aceptable, en concreto los test palpatorios de provocación del dolor seguidos de los test de movimiento (110).

Respecto a las pruebas diagnósticas por imagen, como ya adelantábamos en párrafos anteriores, se ha afirmado con un grado de evidencia científica nivel A, que resulta irrelevante la detección de espondilólisis, espondilolistesis, espina bífida oculta,



anomalías de transición lumbosacras, alteraciones de la articulación facetaria, escoliosis, deshidratación discal, o enfermedad de Scheuermann en la columna. Pues estas imágenes, se observan casi con la misma frecuencia en pacientes con dolor de espalda como en sujetos sanos, y asintomáticos, y no se asocian a un mayor riesgo de lumbalgia, ni por lo tanto, pueden considerarse como causas de la misma.

Las imágenes de protusión y herniación discal también se observan tan frecuentemente en pacientes con dolor de espalda como en sujetos sanos, y sólo son relevantes en los casos en los que existen signos clínicos y exploratorios que demuestren compresión radicular (señales de alerta). En el resto de los supuestos son hallazgos causales y clínicamente irrelevantes (1).

En los pacientes en los que existen señales de alerta, la normalidad en los resultados de una radiología simple y una analítica sanguínea simple prácticamente descarta la existencia de enfermedades sistémicas subyacentes. La prescripción de pruebas diagnósticas de imagen más complejas (resonancia magnética o gammagrafía) deben reservarse para los pacientes en los que existen señales de alerta para la derivación a cirugía o una fuerte sospecha de alguna enfermedad sistémica para las que esas pruebas tengan validez diagnóstica (1).

En este sentido, se ha demostrado con un nivel de evidencia científica B que la resonancia magnética es la mejor prueba de imagen en caso de pacientes con señales de alerta para derivación a cirugía, o en aquellos en los que se sospecha discitis o cáncer, no resultando en cambio fiable en la determinación del origen discogénico de la lumbalgia. La gammagrafía y el SPECT (Tomografía Computarizada por Emisión de Fotones Individuales) por su parte puede ser útiles: a) cuándo se sospecha pseudoartrosis después de una artrodesis vertebral, b) para distinguir lesiones benignas de las malignas en pacientes con cáncer, c) para evaluar casos en los que se sospecha osteoma osteoide o fracturas por sobrecarga “de estrés” secundarias a anorexia, osteoporosis o alteraciones hormonales (1).

Aunque a veces se argumente que se prescriben radiografías simples de columna para tranquilizar al paciente, no hay ninguna evidencia que lo respalde. De hecho un ensayo clínico controlado ha demostrado que eso no mejora el resultado del tratamiento y sin embargo incrementa la carga de trabajo de los médicos de Atención Primaria (111). Además de que sus resultados sean irrelevantes si no existen señales de alerta, la radiología simple lumbar y especialmente la TAC (Tomografía Axial

Computerizada), son peligrosas por la exposición a radiaciones ionizantes que conllevan. Así la dosis de irradiación de una radiografía lumbar simple equivale a la de quince radiografías pulmonares o a la exposición media a todas las demás fuentes de irradiación durante ocho meses (112).

En cuanto a la electromiografía de superficie puede ser de utilidad en el ámbito de la investigación y de análisis de movimientos, posturas...pero no se ha demostrado su utilidad como procedimiento diagnóstico (113). Presenta actualmente un grado de evidencia C en relación a su utilidad para discriminar pacientes con lumbalgia inespecífica de pacientes asintomáticos (114).

Ha de considerarse que para un buen diagnóstico del paciente es necesario estudiar la lumbalgia desde una perspectiva más amplia que integre no sólo la biología y los aspectos físicos descritos sino también los aspectos psico-sociales del paciente.

Este concepto integrador fue introducido por Wadell et al (115), rompiendo así con el concepto clásico mecanicista de que la enfermedad se atiene a unos parámetros de etiología-patogenia-diagnóstico-tratamiento-resolución. Posteriormente, la guía de Nueva Zelanda, identificaría claramente que aspectos psicosociales se relacionan con las lumbalgias de entre dos y cuatro semanas de evolución (116). Se trata de signos predictores de cronicidad y pueden estar ya presentes en la primera visita que realizamos al paciente. Estos aspectos se conocen en la literatura como “Yellow flags” o “Señales de alarma psicológica” y se definen como los comportamientos y creencias que individualmente constituyen un factor de riesgo o un presunto factor de riesgo para la cronificación del dolor lumbar. En este sentido, la guía COST B13 (1) en sus recomendaciones diagnósticas indica que si el paciente no mejora en 2-6 semanas pese a los tratamientos recomendados ha de evaluarse la existencia de este tipo de síntomas, en ella denominados “signos de mal pronóstico funcional”. Entre estos signos se incluyen:

- *Creencias erróneas* (como que el dolor de espalda significa la existencia de una lesión grave o se debe a una alteración estructural irreversible, o mayor confianza en los tratamientos pasivos que en las actitudes pasivas propias).
- *Conductas inadecuadas* (conductas de miedo y evitación, reducción del grado de actividad más allá de lo que condiciona estrictamente el dolor).

- *Factores laborales* (falta de apoyo en el trabajo, escasa satisfacción por el trabajo, conflictos laborales o litigación).
- *Problemas emocionales* (depresión, ansiedad, estrés, tendencia al aislamiento social).

La citada guía (1) afirma con un nivel de evidencia científica A que los factores psicosociales de mal pronóstico funcional influyen en la cronificación de la lumbalgia y especialmente en el grado de incapacidad asociado a ella. Así mismo concluye que la falta de apoyo social en el trabajo y la baja satisfacción con el mismo son factores de riesgo de la lumbalgia. El grado de exigencia física del trabajo sin embargo no se relaciona con la aparición de esta patología.

## **1.6 Tratamiento**

El tratamiento de la lumbalgia inespecífica representa una encrucijada de disciplinas y no es propio de manera exclusiva de ninguna especialidad, por lo que se recomienda que la colaboración entre los distintos profesionales y niveles asistenciales sea muy fluida (117).

Existen muchas tecnologías diagnósticas y terapéuticas disponibles para el manejo clínico de los pacientes con esta patología, factor que sugiere que no existe una certeza clara de cómo ha de abordarse la lumbalgia inespecífica (1). En la práctica clínica, la elección entre las distintas técnicas se hace habitualmente en condiciones de falta de tiempo e incertidumbre, que se asocia a varias características intrínsecas a la propia atención a la salud entre las que destacan: el posible error en los datos clínicos; la ambigüedad de estos y las variaciones de interpretación; la falta de relación entre la información clínica obtenida y la presencia de una patología, deficiencia o discapacidad; así como, la incertidumbre sobre los efectos del tratamiento (118).

Esto conduce a la existencia de diferencias en la utilización de recursos y procedimientos, es decir, a una variabilidad en la práctica clínica que puede ser sinónimo de una disminución de la calidad asistencial (118).

Además, los datos disponibles sugieren que el uso habitual de algunas de esas tecnologías está injustificado generando molestias y costes innecesarios a los pacientes, y costes superfluos al Sistema Nacional de Salud (119-121).

Tan alarmante como la falta de estudios científicos válidos sobre algunos aspectos del manejo clínico de la lumbalgia, es que la práctica clínica habitual no parece basarse estrictamente en los resultados de los realizados (1). Los datos sugieren que se abusa de procedimientos cuyos beneficios y riesgos son inciertos, mientras que se infrautilizan otros que han demostrado ser más eficaces, seguros, efectivos y eficientes. Por ello, en los últimos años se han desarrollado en diversos países Guías de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica. Desde que se elaboraron las primeras en América y el Reino Unido (122-124) se han desarrollado más de treinta “Guías de Práctica Clínica” que afirman estar basadas en la evidencia científica.

En este contexto, con el fin de facilitar la toma de decisiones, disminuir la incertidumbre y la variabilidad de la práctica clínica, así como de aumentar la calidad de la atención, la Comisión Europea puso en marcha el Programa COST B13 cuyo objetivo era la elaboración de una Guía de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica de ámbito europeo y basada en la evidencia, la Guía de práctica clínica COST B13 (1), de la cual ya hemos hablado en párrafos anteriores.

Esta guía que cubre la prevención de la afección así como el diagnóstico y el tratamiento de los casos tanto agudos como crónicos, fue elaborada entre Octubre de 1999 y Diciembre de 2004. La dirección del programa estuvo a cargo de un grupo de expertos seleccionados por los gobiernos de los catorce países europeos participantes en función de su producción científica en este campo (1).

La adaptación española de esta Guía de Práctica Clínica de ámbito europeo, ha sido desarrollada por un equipo multidisciplinar compuesto por los representantes de España en el Comité de Gestión del Programa COST B13 y los expertos designados a tal efecto por diversas sociedades españolas relacionadas con esta materia (1).

A continuación, se exponen las recomendaciones de este grupo para el tratamiento de esta patología:

#### **1.6.1 Tratamientos recomendados por la Guía COST B13 (125):**

- Dar información positiva y tranquilizadora al paciente:
  - La lumbalgia inespecífica no se debe a ninguna enfermedad grave subyacente ni a una alteración estructural irreversible que conlleve su persistencia o

reaparición. Si no hay signos que indiquen que su resultado va a modificar el tratamiento (“señales de alerta”) las pruebas radiológicas suponen un riesgo inútil y es mejor no realizarlas.

- A los pacientes con dolor de menos de dos semanas de duración: la lumbalgia tiene buen pronóstico y en la mayoría de los casos desaparece en unos días o, como máximo, semanas.
- Recomendar al paciente que evite el reposo en cama y aconsejarle que mantenga el mayor grado de actividad física que le permita el dolor (incluyendo el trabajo, si es posible).
- Si la intensidad del dolor lo requiere, prescribir fármacos de primera línea: analgésicos y/o antiinflamatorios no esteroideos.

En los pacientes con lumbalgia crónica, estos fármacos están indicados exclusivamente para el tratamiento sintomático y transitorio de las exacerbaciones (durante un máximo de tres meses), y no como tratamiento habitual o de fondo.

- Si se detectan signos de mal pronóstico funcional, aplicar programas educativos breves:
  - Intentar modificar esos signos hablando con el paciente.
  - Entregar al paciente un folleto que haya demostrado ser efectivo para corregir sus creencias erróneas y mejorar sus conductas inadecuadas o darle una dirección de internet con información fiable de este tipo.
- Prescribir intervención neuroreflejo-terápica (NRT) a los pacientes en los que el dolor persista 14 ó más días y tenga una intensidad moderada, intensa, o muy intensa (superior a tres puntos en una escala analógica que va de 0 -ausencia de dolor- a 10 -máximo dolor imaginable-).
- Prescribir ejercicio a partir de las 2-6 semanas. No se recomienda prescribirlo antes que la lumbalgia (o la exacerbación de una lumbalgia crónica) haya alcanzado esa duración, pues en esa fase es ineficaz y puede aumentar el dolor, pero sí a partir de entonces. El momento concreto en el que recomendarlo (entre las dos y seis semanas) depende de cada caso. Cualquier tipo de ejercicio físico tiene efecto y no

hay datos para recomendar un tipo o intensidad determinada, por lo que se recomienda prescribirlo teniendo en cuenta las preferencias del paciente.

- Prescribir “Escuela de Espalda” a los pacientes a partir de las 4-6 semanas de dolor, especialmente si presentan signos de mal pronóstico funcional, pero sólo si la existente en su ámbito se centra en el fomento del manejo activo (promoción de la actividad física, el mantenimiento o reasunción temprana de la actividad en caso de dolor, etc). No se recomiendan las Escuelas de Espalda centradas exclusiva o esencialmente en conceptos de higiene postural o ergonomía.
- Prescribir fármacos de segunda línea: antidepresivos tricíclicos o tetracíclicos a dosis analgésicas (esté o no deprimido el paciente).
- Prescribir tratamiento psicológico cognitivo-conductual a:
  - Pacientes con lumbalgia intensa de más de tres meses de duración si:
    - i. Presentan signos psicosociales de mal pronóstico funcional.
    - ii. Se plantea cirugía por “lumbalgia debida a degeneración discal” (el tratamiento psicológico y el ejercicio obtienen los mismos resultados con menor riesgo).
  - Pacientes con lumbalgia a partir de 6 semanas de evolución, pero sólo si existen (múltiples y graves) signos psicosociales de mal pronóstico funcional y el paciente está en una situación laboral potencialmente activa (en estos pacientes, este tratamiento aporta ventajas esencialmente en el retorno al trabajo).
- Prescribir parches de capsaicina durante tres semanas a los pacientes con lumbalgia de más de tres meses de duración, en los que el dolor tenga una intensidad de cinco puntos en una escala visual analógica y en los que hayan fracasado los tratamientos previos.
- Prescribir fármacos de tercera línea: opiáceos, en pacientes con exacerbaciones intensas de lumbalgia crónica que no respondan a los tratamientos anteriores.
- Prescribir programas rehabilitadores multidisciplinarios (que incluyan medicación propia de Unidades de Dolor, programas educativos, ejercicio y tratamiento psicológico y sean aplicados de manera coordinada por como mínimo un médico,

un psicólogo y un fisioterapeuta) a los pacientes con lumbalgia de más de tres meses de evolución y en situación laboral potencialmente activa, en los que hayan fracasado todos los tratamientos monodisciplinarios, y a causa de su lumbalgia estén gravemente afectados en su salud física y psicológica, en su capacidad laboral y en su Calidad de Vida.

- Prescribir neuroestimulación percutánea como última opción de tratamiento conservador, si en la Unidad de Dolor de referencia existe personal específicamente entrenado en su realización.
- No se recomienda prescribir cirugía para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica salvo que se den todos estos criterios:
  - El dolor sea intenso e invalidante.
  - Haya persistido durante como mínimo dos años pese a la aplicación de todos los demás tratamientos recomendados.
  - Se plantee exclusivamente la artrodesis (preferiblemente no instrumentada) y no otros procedimientos como la ozonoterapia, núcleo o anuloplastia, electrotermocoagulación intradiscal (IDET), nucleotomía percutánea, etc.
  - La artrodesis se plantee preferiblemente en un máximo de dos segmentos.
  - No estén disponibles en el área geográfica tratamientos cognitivo conductuales con ejercicio (obtienen resultados similares con menor riesgo).

#### **1.6.2 Tecnologías no recomendadas sistemáticamente para el tratamiento de lumbalgia según la guía COST B13 (125)**

Los datos actualmente disponibles no permiten por el contrario recomendar sistemáticamente las siguientes tecnologías:

- *Fármacos*: corticoides, gabapentina y similares, AINEs tópicos, antidepresivos que actúen por inhibición selectiva de recaptación de serotonina, fármacos anti-TNF (factor de necrosis tumoral).
- *Electroterapia*: corrientes interferenciales, láser, onda corta, ultrasonido, termoterapia (calor), TENS (estimulación eléctrica transcutánea).

- *Procedimientos físicos:* tracción, masaje, corsés y fajas lumbares, manipulaciones vertebrales, acupuntura, reposo en cama (que está específicamente desaconsejado).
- *Infiltraciones:* infiltraciones facetarias, intradiscales, sacroilíacas o en puntos gatillos. Infiltraciones esclerosantes (proloterapia) o de toxina botulínica. Ozonoterapia. Bloqueos nerviosos con corticoides e infiltraciones epidurales de corticoides.
- *Procedimientos de estimulación y denervación:* rizólisis por radiofrecuencia, IDET, termocoagulación intradiscal por radiofrecuencia (PIRF o IRFT), lesión del ganglio dorsal por radiofrecuencia, neuroestimulación medular.
- *Cirugía:* genéricamente no se recomienda la cirugía para el tratamiento de la lumbalgia inespecífica (que excluye los casos de hernia discal o estenosis espinal sintomática con criterios quirúrgicos). En casos de lumbalgia inespecífica sólo se puede plantear la artrodesis (preferiblemente no instrumentada) en unos casos muy concretos en los que deben concurrir todos los criterios establecidos al efecto. En ningún caso se debe plantear la cirugía como “última opción” si no se dan todos esos criterios. Incluso en esos pacientes, la cirugía no puede recomendarse en ámbitos en los que están disponibles tratamientos cognitivo-conductuales con ejercicio.

Pese a que según la guía COST B13 los datos actualmente disponibles no permiten recomendar la estimulación eléctrica transcutánea, ésta, junto con una serie de pautas higiénico posturales recomendadas al paciente según tablas de cuidado de la columna vertebral de carácter genérico, constituyen la base del tratamiento fisioterapéutico de esta patología en la actualidad.

Por otro lado, aunque la eficacia y la efectividad del TENS no esté demostrada, ha de tenerse en cuenta que las características técnicas de este tipo de tratamiento en lo referido a su frecuencia, intensidad, localización, etc., pueden ser críticas con respecto a su efecto y no han sido considerados por el grupo de expertos que trabajó en la elaboración de la guía COST B13 debido a: la heterogeneidad de los programas aplicados, el bajo número de estudios y el hecho de que la mayoría no especificó las características técnicas de los tratamientos que se aplicaron a los pacientes. Por todo



ello, puede tener sentido impulsar nuevos proyectos de investigación para evaluar esta técnica.

Unido al hecho de que en el 80% de las lumbalgias sean inespecíficas, y al margen de las técnicas ya evaluadas por el grupo de trabajo COST B13, nuevas teorías fisiopatológicas y tendencias de tratamiento siguen surgiendo para el abordaje esta patología. En este contexto, a partir de la noción de que el cuerpo es lenguaje y con el propósito de realizar un enfoque individualizado de la mecánica humana basado en el análisis morfológico y psicológico de las formas, nace en el campo de la fisioterapia una técnica innovadora y original en su metodología: el método de las cadenas musculares y articulares G.D.S. que debe su nombre a su iniciadora Godelieve Denys Stryuf.

### **1.6.3 Método de las cadenas musculares y articulares Godelieve Denys Stryuf (G.D.S.) (126-129)**

El método de las cadenas musculares y articulares Godelieve Denys Stryuf (G.D.S.) es un método global de valoración y tratamiento de fisioterapia que al igual que otros métodos fisioterapéuticos se apoya en modelos biomecánicos y de control motor. Se trata de un método original no sólo por su profundo estudio biomecánico, sino por la visión global del ser humano, por la integración de los aspectos biomecánicos, viscerales y psicocomportamentales de la persona.

A la vez que señala la globalidad y unidad del ser humano, aspecto que habrá de tenerse en cuenta en el tratamiento, el método destaca la particularidad de cada persona según las diferentes tipologías corporales y los diferentes aspectos psicocomportamentales basándose en la comprensión del terreno predispuesto.

El método G.D.S. denomina terreno predispuesto a las características genéticas que presenta una persona, tanto a nivel corporal como de comportamiento, las cuáles van a condicionar, su conducta gestual. Este “terreno personal” presentará una serie de tendencias que pueden ser preventivas ante ciertas enfermedades/lesiones y que pueden predisponer a padecer cierto tipo de dolencias y de patologías características de su tendencia de postura y movimiento.

Asimismo, el método G.D.S., considera que todas las partes del cuerpo son dependientes las unas de las otras, y son los músculos y sus envolturas organizados

en cadenas los que las unen entre sí. En primer lugar desde la observación y posteriormente desde la investigación con un grupo de fisioterapeutas interesados G.D.S., empezó a determinar qué músculos eran responsables de cada postura. Se dedicó a esquematizar y describir las actitudes corporales y definir lo que a nivel muscular definía estas actitudes. De esta manera describió la existencia de seis cadenas de tensión miofacial, nombrándolas según la parte corporal en la que tenían la mayor cantidad de músculos o la dirección de sus fibras, según los planos y ejes del cuerpo. Así estableció: la cadena antero-mediana (AM, la mayor parte de los músculos pertenecientes a esta cadena se encuentran en el plano anterior y en la zona medial del cuerpo: recto mayor del abdomen, musculatura supra e infrahioidea, aductores del miembro inferior, etc.), postero-mediana (PM), antero-lateral (AL), postero-lateral (PL), postero-anterior (PA) y antero-posterior (AP). Godelieve fue músculo por músculo organizando sus cadenas según la coherencia miofacial y biomecánica para la que hizo pequeños estudios de electromiografía. Las cadenas G.D.S. surgen por tanto de la observación sobre el terreno, que es la observación de miles de pacientes a lo largo de los años.

G.D.S. describió siete tipologías basadas en las cadenas musculares que cada persona genéticamente tiene más predisposición a activar:

- *Cinco tipologías básicas (AM, PM, PA, AP, y PA-AP)* constituidas por las cuatro cadenas musculares que se manifiestan preferentemente en el plano sagital (PM, AM, PA, AP). G.D.S. las denomina cadenas musculares que se corresponden con la personalidad. Al eje en que se manifiestan externamente, eje vertical, también lo denomina eje de la personalidad. Estas cadenas musculares influyen predominantemente en la columna y en el sacro.
- *Dos tipologías básicas (PL, AL)* mantenidas por dos cadenas musculares que trabajan fundamentalmente en el plano frontal, eje horizontal (AL, PL). Estas cadenas se ponen de manifiesto en la forma de relacionarse con el medio, ya que son las cadenas de cierre (AL) y de apertura corporal (PL). G.D.S. las denomina cadenas musculares que corresponden con la forma de relación. Al eje en que se manifiestan externamente, también lo denomina horizontal o eje relacional. Estas dos cadenas tienen su acción fundamentalmente en la apertura/cierre de las cinturas escapular y pélvica, en las rotaciones de los miembros y del tronco, en la apertura y el cierre de la caja torácica.

Estas siete tipologías puras difícilmente se encuentran tan marcadas en la realidad clínica. Generalmente las personas exploradas presentan variantes y combinaciones de estas tipologías puras. Cada persona nace con una predisposición genética a manifestar dos cadenas como predominantes:

- Una en el plano sagital (eje vertical, de la personalidad): PM (tendencia postural-pulsión hacia delante), AM (tendencia postural-pulsión hacia atrás) y PA (AP) (en sus tres variedades tiene una tendencia postural a mantenerse en el eje corporal, en el centro).
- Otra en el plano frontal (eje horizontal, de la relación): apertura (PL) o cierre (AL).

Las tipologías del eje vertical se asocian a las del eje horizontal. Un sujeto, con su personalidad (AM, PM, PA, AP, PA-AP) va al encuentro del medio (PL) o está en reserva con respecto al medio (AL). Esta es una de las razones por la que se encuentran variantes posturales sobre las tipologías puras presentadas por G.D.S.

El método G.D.S. es un método de enfoque global, que identifica los pasajes de tensión entre cadenas musculares que discurren a lo largo del cuerpo, desde la cabeza hasta los pies y viceversa, en todos los planos de postura y movimiento de la persona. Además, su autora, intentó encontrar una vía psicosomática y comportamental, que justificara como la psique y el comportamiento pueden influir directamente sobre el cuerpo, sobre su forma y/o su función. Godelieve considera el músculo como motor de la expresión corporal, de forma que todas las partes del cuerpo son dependientes unas de las otras y son los músculos y sus envolturas organizados en cadenas los que las unen entre sí.

Estos músculos son además herramientas de la expresión psico-corporal: nuestro estado de tensión, nuestras emociones, nuestros sentimientos, nuestra manera de ser, se expresan a través del sistema muscular que influye sobre nuestras posturas y nuestros gestos.

Cuándo tales tensiones o actitudes se repiten y se prolongan en el tiempo, un exceso de tono muscular se instala, hasta hacer aparecer en el cuerpo verdaderas bandas tensionales.

Para su autora: *“El método G.D.S. implica la palabra del cuerpo y para decir con el cuerpo, los músculos se organizan en familias, forman conjuntos psico-neuro-*

*musculares, cadenas miosfaciales que movilizan las cadenas articulares y constituyen nuestros gestos*". Uno de los ejemplos más clásicos de la autora recogido en el libro "Nociones de base de la técnica G.D.S." (127), es la activación de la cadena antero-mediana, que produce un patrón flexor en el plano sagital, de protección, siendo su desencadenante un estado emocional de tristeza, por ejemplo la muerte de un ser querido.

Para G.D.S. la normalidad es la adaptabilidad, valorando si la musculatura realiza su función en la estática y si es adaptable al tomar diferentes actitudes corporales en la vida cotidiana. La postura de referencia o normal para esta técnica es la postura fisiológica para cada tipología, siendo la adaptabilidad una característica de lo fisiológico. Adaptabilidad es poder pasar de una actitud a otra en función de la necesidad del momento. Todas las tipologías cuando son excesivas van a bloquear el ritmo o adaptabilidad fisiológica del cuerpo. La estrategia de tratamiento general va a ser la reequilibración, quitar frenos corporales que imponen las cadenas que se encuentran en exceso y favorecer la actividad de las cadenas que estén bloqueadas, especialmente de la PA (AP).

No obstante, G.D.S. considera que no es suficiente liberar al cuerpo de sus trabas para que por sí mismo encuentre su buena fisiología. De hecho, el cuerpo vuelve con frecuencia a los esquemas erróneos a los que ha estado habituado durante años. Se trata por tanto de devolver la función ("gestos justos") así como de reestructurar el aparato locomotor. Esto se logra:

- Con la lectura de las huellas morfológicas y por el modo de funcionamiento del cuerpo, intentando delimitar mejor la noción del terreno y comprender lo que puede obstaculizar la función.
- Empezando un trabajo inicial para equilibrar las tensiones de los diferentes músculos que conforman las cadenas musculares y estructuran las cadenas articulares.
- Reprogramando la función con un trabajo especialmente psicomotor, de reaprendizaje y automatización del gesto justo.

Con estas nociones se aprecia como G.D.S. considera de gran importancia el trabajo con técnicas que busquen una mejor alineación de las estructuras corporales, así

como el trabajo repetitivo de movimientos y gestos adecuados que lleven a la persona a una armonía corporal. De la misma manera considera que el cambio de un patrón motor solo se produce desde el hábito y la repetición de gestos armoniosos y adecuados, por lo que serán necesarias estrategias de movimiento en las sesiones terapéuticas.

Las técnicas de tratamiento empleadas por G.D.S. son muy variadas, siendo algunas propias del método y otras de otros métodos o técnicas tradicionalmente empleadas en el campo de fisioterapia y de disciplinas relacionadas con la terapia manual, el trabajo corporal, la alineación ósea y muscular entre otras. Este agrupamiento de técnicas se debe a que G.D.S. mantiene que “todas las técnicas son buenas siempre que se adapten al terreno”. No hay técnicas corporales malas o buenas, sino que han de aplicarse en el momento, lugar y tipología corporal adecuada. El terreno para G.D.S. es con lo que nos encontramos terapéuticamente, la persona en concreto, teniendo en cuenta:

- La musculatura que se está tratando, a que cadena muscular pertenece.
- La musculatura causal o desencadenante de una alteración biomecánica y la antagonista que reacciona a las tensiones de la causal.
- La propia tipología de la persona o en su defecto, la tipología “de fachada” que se corresponde con el lenguaje corporal que se muestra.

Estas consideraciones hacen que los tratamientos grupales, individuales y los autocuidados, sean específicos para este paciente o grupo de pacientes semejantes, pero no para todos igual.

G.D.S. propone una visión global de diagnóstico y de tratamiento de los diferentes “terrenos” haciendo posible que el terapeuta adapte todas las técnicas y conocimientos aprendidos al paciente y no que el paciente se adapte a la técnica.

Para cada cadena hay una región en el cuerpo privilegiada para iniciar el tratamiento, que coincidirá con el dominio de la cadena causal. También G.D.S. establece algunas técnicas específicas para comenzar el trabajo dependiendo de la cadena causal.

Las estrategias de tratamiento de G.D.S. responden a las líneas de trabajo con base en el reaprendizaje motor a través de la repetición de “gestos justos” y del cambio-normalización en la información esteroceptiva y propioceptiva del sistema nervioso central. La mejora de la sensación se realiza a través de las sesiones individuales, en las que se recuperan las posiciones musculares y articulares alineadas para que puedan ejecutarse desde ellas los “gestos motrices justos”. La mejoría del movimiento se consigue a través de la incorporación de esta sensación mejorada a conductas motrices guiadas por el terapeuta. Esto se realiza en sesiones individuales, en las que el fisioterapeuta colabora en la reeducación de los gestos de los pacientes cuándo todavía no se tiene suficiente conciencia corporal e integración psicomotriz, y en sesiones grupales donde la persona explora su gesto corporal libremente, siendo solamente instruido/corregido por el fisioterapeuta cuando el gesto se desvía de lo más económico y adaptado, que puede llevar a fijar un gesto inadecuado.

En la aplicación práctica de este método, y en base al principio ya mencionado de que todas las técnicas son buenas a condición de que se adapten al terreno del paciente y a cada caso, el terapeuta puede servirse de los siguientes medios:

- Masajes y técnicas de piel para mejorar la estructura proyectada en los trayectos de las cadenas y también en las zonas reflejas.
- Técnicas reflejas: trazos de estiramiento de fibras, trazos modelantes, trazos cortantes entre otros.
- Técnicas de activación a través de contracciones isométricas excéntricas y maniobras estructurantes.
- Toma de conciencia de la estructura ósea por medio del dibujo, el modelado, la visualización y las percusiones manuales o con ayuda del diapasón.
- Técnicas corporales de aprendizaje y reautomatización del gesto justo, reagrupadas bajo el nombre de toma de conciencia corporal.

### **1.7 Percepción del estado de salud en pacientes con lumbalgia**

Tradicionalmente, el estado de salud de una población se ha medido por la tasa de mortalidad y esperanza de vida, a pesar de que, ya en la segunda mitad del siglo XX, la tasa de mortalidad de los países desarrollados de occidente alcanzó un equilibrio lo

que hizo de ella una medida ineficaz para diferenciar el estado de salud de las poblaciones de estos países (130).

Por otro lado, la mayor prevalencia de enfermedades crónicas como consecuencia del control de enfermedades infecciosas, así como el desarrollo de tecnologías médicas que atenuaban el dolor y el malestar, sin que ello implicase una prolongación de la vida, hicieron necesaria la aparición de otras medidas de resultados más sensibles (130).

En este sentido, hace ya varias décadas que la Organización Mundial de la Salud (OMS) (131) definió la salud como: *“un estado de completo bienestar físico, mental y social y no únicamente como la mera ausencia de enfermedad”*. De esta definición, se desprende que la evaluación de la salud y por tanto la respuesta a un tratamiento, no puede estar limitada a los factores clínicos tradicionales basados en variables puramente biológicas.

Así, debe valorarse tanto el estado objetivo de la salud, de funcionalidad y de interacción del individuo con su medio, como los aspectos más subjetivos, que engloban el sentido general de satisfacción del individuo y la percepción de su propia salud (132).

En el caso de la lumbalgia inespecífica en la que, por definición, no se producen cambios estructurales pero sí puede producirse pérdida de salud en el sentido de pérdida de funcionalidad, limitación de la actividad y participación restringida, esta concepción global de la salud se hace vital.

En este sentido, nos encontramos con métodos muy diversos tanto para medir el estado de salud del paciente con lumbalgia como su respuesta al tratamiento. Algunos de ellos se enfocan en la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS), otros en la discapacidad y otros en el dolor (que puede representar tan sólo un pequeño componente del estado de salud del paciente).

A continuación se definirán cada una de estas tres dimensiones que afectan al paciente con dolor lumbar: Calidad de Vida, discapacidad y dolor y describirán algunos de los métodos propuestos en la literatura para su medida.

### 1.7.1 Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS)

En un intento de dar respuesta a estas valoraciones más amplias de la medición de la salud surge a mediados del pasado siglo XX, el término “Calidad de Vida”. Aparece como un concepto multidimensional que pretende valorar el efecto que la enfermedad tiene sobre el individuo en su contexto individual, familiar y social (133).

No existe sin embargo, un consenso sobre la definición de Calidad de Vida, e incluso en la literatura se utilizan los términos “estado de salud”, “estado funcional”, “Calidad de Vida” o “CVRS” como sinónimos cuándo realmente son términos relacionados, pero que responden a conceptos distintos (133).

Para Patrick y Ericsson (133), CVRS es:

*“El valor asignado a la duración de la vida modificado por la minusvalía, el estado funcional, las percepciones y las oportunidades sociales debido a la enfermedad, un accidente, un tratamiento o la política”.*

Esta definición se deriva de la definición multidimensional de salud, anteriormente citada, agrupando tanto los elementos que forman parte del individuo como aquellos externos que interaccionan con él y pueden llegar a cambiar su estado de salud.

Herdman y Baró (135), sin embargo citan la definición propuesta por Shumaker y Naughton (136), que refleja adecuadamente el enfoque tomado por muchos investigadores en este campo:

*“La Calidad de Vida Relacionada con la Salud se refiere a la evaluación subjetiva de las influencias del estado de salud actual, los cuidados sanitarios, y la promoción de la salud sobre la capacidad del individuo para lograr y mantener un nivel global de funcionamiento que permite seguir aquellas actividades que son importantes para el individuo y que afectan a su estado general de bienestar. Las dimensiones que son importantes para la medición de la CVRS son: el funcionamiento social, físico, y cognitivo; la movilidad y cuidado personal; y el bienestar emocional”.*

Los aspectos más importantes de esta definición son el hecho de que pone énfasis en la evaluación subjetiva que el individuo hace de su propia Calidad de Vida (es decir,



que refleja la opinión del individuo sobre los distintos aspectos de su Calidad de Vida) e incorpora un número limitado y bien definido de dimensiones.

No obstante, la CVRS así definida incorpora solamente aquellas dimensiones que el individuo experimenta directamente y no incluye otros elementos que aunque son importantes en la salud, el individuo no percibe directamente (por ejemplo, las características genéticas, bioquímicas o histológicas). Tampoco incorpora aspectos externos como la vivienda, el medio ambiente, o incluso la situación política y económica del país.

La esencia de este concepto está por tanto en reconocer que la percepción de las personas sobre su estado de bienestar físico, psíquico, social y espiritual depende en gran parte de sus propios valores y creencias, su contexto cultural e historia personal.

Aun así, no es fácil a la hora de operativizar estos conceptos en instrumentos, separar qué parte del bienestar/malestar en algunas dimensiones es debida a elementos relacionados con la salud y la atención sanitaria, y qué parte es debida a aspectos económicos, sociales o políticos, dado que todo se relaciona entre sí (133).

En este sentido, la OMS en su definición de CVRS (137), hace referencia a la importancia del contexto cultural y de valores en que se vive, así como a la relación que tiene la Calidad de Vida con las expectativas del propio individuo:

*“Calidad de Vida es la percepción del individuo de su situación en la vida, dentro del contexto cultural y de valores en qué se vive, y en relación con sus objetivos, expectativas, valores e intereses”.*

Por tanto, no debemos olvidar que la Calidad de Vida está sometida a determinantes económicos, sociales y culturales (133).

De este modo, la CVRS o salud percibida, integra aquellos aspectos de la Calidad de Vida que están directamente relacionados con el funcionamiento físico y mental y con el estado de bienestar, que pueden agruparse en cuatro apartados (133):

- Estado físico y capacidad funcional.
- Estado psicológico y bienestar.

- Interacciones sociales.
- Estado económico y sus factores.

La CVRS constituye por tanto, una importante variable de medida subjetiva del impacto que la enfermedad y su tratamiento producen en la vida del sujeto. Su valoración nos permite detectar alteraciones e intervenir precozmente, así como establecer comparaciones entre las distintas opciones terapéuticas, que es precisamente el objeto de nuestro estudio. La evaluación de la CVRS nos aporta un resultado final de la salud que se centra en la persona no en la enfermedad; en cómo se siente el paciente, independientemente de los datos clínicos (133).

#### 1.7.1.1 Métodos de medida de la CVRS

El Grupo WHOQOL (World Health Organization Quality of Life) creado en 1991 por la OMS con el fin de establecer unos consensos básicos que permitiesen dar al campo de la Calidad de Vida una unidad (137), sienta una serie de puntos claves en relación a las medidas de CVRS que han sido aceptadas por diversos grupos investigadores. Según este grupo, estas medidas deben ser:

- *Subjetivas*: es decir, recoger la percepción de la persona involucrada.
- *Multidimensionales*: revelando diversos aspectos de la vida del individuo, en los niveles físico, emocional, social e interpersonal entre otros.
- Incluir *sentimientos positivos y negativos*.
- Registrar la *variabilidad en el tiempo de las dimensiones evaluadas*: la edad, la etapa vital que se atraviesa (niñez, adolescencia, edad adulta, ancianidad), el momento de la enfermedad que se cursa etc, marcan importantes diferencias en los aspectos a valorar.

Teniendo en cuenta estos cuatro conceptos, se han diseñado diversos instrumentos para establecer una aproximación a la medición de la CVRS.

Se trata de cuestionarios compuestos por un conjunto de preguntas o ítems que son realizados a un paciente de forma individual, y en los que se le pregunta sobre el

grado de dificultad que experimenta en las distintas facetas de la CVRS (disfunción física, mental y social).

Los ítems son clasificados en distintas subescalas o dominios que son comunes a la mayoría de los cuestionarios.

Los requisitos que debe cumplir un buen cuestionario de CVRS se podrían resumir en los siguientes puntos (138):

- *Adecuado* al problema de salud que pretende medir.
- *Preciso*, es decir, con el mínimo error de medida posible.
- *Sensible*, capaz de detectar los cambios de CVRS entre los individuos y en un mismo individuo a lo largo del tiempo.
- Basado en los *datos proporcionados por los pacientes*.
- *Aceptable* por los pacientes, profesionales de la salud e investigadores.

Según la finalidad del estudio en CVRS, los instrumentos se pueden clasificar en dos grupos: genéricos y específicos. A continuación se describirán las características de cada uno de ellos y se pondrán algunos ejemplos:

#### **1.7.1.1.1 Instrumentos genéricos para la medida de la CVRS**

Los instrumentos genéricos son independientes del diagnóstico, por lo que ofrecen la oportunidad de ser aplicables a cualquier tipo de población u afección. Recogen la globalidad del estado de salud del paciente desde la perspectiva de la Calidad de Vida (139, 140).

Presentan como ventaja el que se aproximan más al estado de salud global, al daño general producido por la enfermedad independientemente de cuál sea ésta y permiten conocer la salud de una población, comparar el impacto en la Calidad de Vida de distintas enfermedades y/o evaluar un determinado sistema de salud, así como obtener valores poblacionales de referencia.

Por tanto, son de gran utilidad para establecer las necesidades básicas y la asignación de recursos en una población (141).

Su principal limitación es que pueden no adecuarse a los aspectos de la CVRS más importantes de la enfermedad concreta que se estudia, y por tanto resultar instrumentos poco sensibles a los cambios producidos antes y después del tratamiento. Además tienden a ser largos y constan de preguntas que pueden ser consideradas innecesarias por los pacientes (142, 143).

Entre los instrumentos genéricos más utilizados y adaptados para su uso en España tenemos: el *perfil de salud de Nottingham* (144-146), el *Cuestionario de Salud SF-36* (SF-36) (147-157) y el *Sickness Impact Profile* (158-160).

Todos ellos han sido satisfactoriamente validados y han demostrado ser fiables en una población con dolor lumbar crónico, no obstante sólo el Cuestionario de salud SF-36 ha demostrado ser sensible en este tipo de población, los demás no han sido probados (161). Por ello, así como por su longitud, fiabilidad, validez, y tradición en poblaciones de pacientes con dolor lumbar (141, 162) resulta ser el mejor para medir la Calidad de Vida de pacientes con lumbalgia.

No obstante, hay que tener presente que este cuestionario es significativamente menos sensible que la Escala Visual Analógica del dolor (EVA) en la medida del dolor y que el Índice de Discapacidad de Owestry (IDO) en la evaluación de la funcionalidad (161).

### **Cuestionario de Salud SF-36 (SF-36)**

El Cuestionario SF-36 fue diseñado por Ware y Sherbourne en 1992 (144) para su uso en Estados Unidos, en el estudio de los resultados médicos. Es una escala genérica que proporciona un perfil del estado de salud y es aplicable tanto a pacientes como a la población general.

Ha resultado útil para: evaluar la CVRS en la población general y en subgrupos específicos; comparar la carga de muy diversas enfermedades; detectar los beneficios en salud producidos por un amplio rango de tratamientos diferentes y valorar el estado de salud de pacientes individuales (157).

Sus buenas propiedades psicométricas, que han sido evaluadas en más de cuatrocientos artículos, y la multitud de estudios ya realizados, que permiten la comparación de resultados, lo convierten en uno de los instrumentos con mayor potencial en el campo de la CVRS (155).

Algunas de estas razones impulsaron a realizar la adaptación para su uso en España que se llevó a cabo a través del proyecto internacional “International Quality of Life Assessment” (IQOLA) (163, 164). La traducción al castellano del cuestionario siguió un protocolo común a todos los países que participaban en el proyecto, que se presenta con detalle en la publicación de Alonso et al (153). Los investigadores del proyecto IQOLA se esforzaron por intentar mantener la comparabilidad de las diferentes versiones al adaptar culturalmente los ítems. Así en el caso de actividades físicas regulares concretas, seleccionaron actividades culturalmente apropiadas que capturasen de forma adecuada el gasto global de energía involucrado en la actividad y, al mismo tiempo, representaran la utilización de las mismas partes del cuerpo y pudiesen llevarse a cabo indistintamente por mujeres y varones (151).

Como su propio nombre indica el cuestionario se compone de 36 preguntas (ítems) que valoran los estados tanto positivos como negativos de la salud (157). Cada una de las preguntas tiene un número de opciones de respuesta que oscila entre tres y seis. Estas opciones forman escalas tipo Likert evaluando intensidad o frecuencia (165).

El desarrollo del SF-36 se llevó a cabo a partir de una extensa batería de cuestionarios empleados en el MOS (Medical Outcomes Study), que incluían cuarenta conceptos relacionados con la salud. Para crear el cuestionario, se seleccionó el mínimo número de conceptos necesarios para mantener la validez y las características operativas del test inicial (157).

Así, los 36 ítems o preguntas del cuestionario final, cubren ocho escalas, que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento (157). Estas ocho escalas son: “Función física”, “Rol Físico”, “Dolor Corporal”, “Salud General”, “Vitalidad”, “Función Social”, “Rol Emocional” y “Salud Mental”. Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de Transición que pregunta sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del SF-36 (166).

Hay dos versiones del cuestionario en cuanto al período recordatorio: la “estándar” (cuatro semanas) y la “aguda” (una semana). El cuestionario está dirigido a personas mayores de 14 años de edad y preferentemente debe ser autoadministrado aunque también es aceptable la administración mediante entrevista personal y telefónica, o mediante soporte informático. En este sentido, la consistencia interna no presentó diferencias entre los cuestionarios autoadministrados y los administrados mediante entrevista (166).

Para la puntuación de las escalas del SF-36 estas se ordenan de modo que: a mayor puntuación mejor es el estado de salud (155).

Los ítems incluidos en cada una de las escalas del cuestionario, así como el método para el cálculo de la puntuación de cada una de ellas se describen en detalle en el apartado “Población y Método”. No obstante mencionar, que este cuestionario no ha sido diseñado para generar un índice global. Si bien, permite el cálculo de dos puntuaciones resumen mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión: Componente Sumario Físico (CSFst) y Componente Sumario Mental (CSMst) (155).

En este sentido, las puntuaciones de 0 a 100 de las escalas del SF-36 han sido ampliamente utilizadas y gozan de popularidad por la traducción directa de su máximo y mínimo y, del mejor y el peor de los estados de salud posibles. Sin embargo, los autores proponen para las nuevas componentes sumario del SF-36 las puntuaciones basadas en normas, cuya principal ventaja es que los resultados son directamente interpretables respecto a la población de referencia (167). Así, puntuaciones superiores o inferiores a 50 indican mejor o peor estado de salud, respectivamente, que la media de la población de referencia. De esta forma, es posible evaluar el impacto de la enfermedad sobre la Calidad de Vida y establecer objetivos terapéuticos al comparar los valores del SF-36 en los pacientes con los de referencia poblacional.

Los investigadores del proyecto IQOLA (163) evaluaron y compararon dos maneras de calcular las puntuaciones sumario en otros países: a) algoritmos de cálculo específicos para cada país o b) algoritmos de cálculo estándar, derivados de la población general americana (168). Se observó una concordancia muy elevada entre los dos tipos de cálculo de las puntuaciones (correlaciones superiores a 0,98), por lo que se recomienda, en estudios nacionales, el uso de algoritmos de cálculo específicos que facilite la interpretación respecto a la población general del propio país y de los

algoritmos de cálculo estándar en estudios internacionales, para permitir la comparación directa entre países. En ese caso, las puntuaciones sumario deberán interpretarse en relación con los valores obtenidos en la población general de Estados Unidos (155).

Los valores de referencia de la versión española del SF-36 se publicaron en 1998 para la población general y posteriormente para la población adulta de más de 60 años (154, 169).

Sin embargo, dichos artículos incluyeron únicamente las puntuaciones de las ocho dimensiones, ya que todavía no se había extendido el uso de los componentes sumario.

Los pesos españoles para el cálculo de los Componentes Sumario Físico y Mental, así como las normas poblacionales de referencia correspondientes a los mismos fueron obtenidas años después (156).

De las ocho dimensiones que constituyen el SF-36, tres de ellas (“Función Física”, “Rol Físico” y “Dolor Corporal”) se correlacionan más con el componente físico. Mientras que otras tres: “Salud Mental”, “Rol Emocional” y “Función Social” se correlacionan más con el componente mental, contribuyendo más al cálculo de este componente sumario. Las dimensiones “Vitalidad”, “Salud General” y “Función Social” tienen una correlación notable con ambos componentes.

En este sentido, las escalas que tienen un mayor peso en componente físico responden mejor a los tratamientos que afectan a la enfermedad física mientras que las escalas que tienen un mayor peso en el componente mental responden mejor a los medicamentos y a las terapias dirigidas a la salud mental (157).

#### **1.7.1.1.2 Instrumentos específicos para la medida de la CVRS**

A diferencia con los instrumentos genéricos anteriormente comentados, los instrumentos específicos de medida de CVRS, se centran en aspectos de la Calidad de Vida propios de una enfermedad o síndrome concreto. Es decir, sólo incluyen aquellos aspectos de la Calidad de Vida que son relevantes para la enfermedad a la que se aplican (133, 170).

Para el clínico tienen el atractivo de que analizan aspectos de la Calidad de Vida que se suelen incluir en la anamnesis. Por otra parte este tipo de medidas posee una mayor sensibilidad a los cambios en el estado de salud que los instrumentos genéricos. Además son de administración más fácil y rápida y con menor coste (170).

Sin embargo, presentan el inconveniente de que no tienen la amplitud de los instrumentos genéricos. No tienen en cuenta que la enfermedad afecta a todas las dimensiones de la Calidad de Vida, de manera que se subestima el impacto real de la misma (133, 170).

Finalmente, un problema añadido es la proliferación de instrumentos diseñados para una misma enfermedad. Esto supone una amenaza para la validez de los hallazgos de un estudio, debido a que si el instrumento es demasiado específico para los propósitos del estudio, es poco probable que sea utilizado en un ulterior estudio sobre la misma enfermedad. Por otro lado este tipo de instrumento no permite comparar el impacto de diversas enfermedades sobre la Calidad de Vida (170).

A continuación se describen algunos ejemplos de instrumentos de medida de CVRS específicos para pacientes con dolor lumbar:

#### **1.7.1.1.2.1 Cuestionario Core Set (171, 173)**

En cuanto a los test específicos empleados para medir la Calidad de Vida en pacientes con dolor lumbar, en España destaca el “Core Set” (171).

Se trata de un cuestionario de cinco dimensiones que fue desarrollado en 1998 por un grupo de especialistas en dolor lumbar (172).

Las cinco dimensiones fueron “Dolor”, “Función”, “Estado General de Salud/Bienestar”, “Incapacidad” y “Satisfacción del Paciente”. Estos roles se consideraron los mínimos necesarios para su uso en un amplio rango de contextos incluido la práctica clínica diaria (141, 173).

Inicialmente se propuso que estas cinco dimensiones se midiesen con instrumentos ya validados como el Roland Morris (174), el Oswestry (175), el SF-12 (176) o EuroQol (177).



Sin embargo, para evitar la necesidad de administrar siempre una extensa batería de instrumentos, más adelante el mismo grupo de investigadores (172) propuso un núcleo estandarizado de preguntas (“Core Set”) que serviría para evaluar las cinco dimensiones de forma muy breve.

Las preguntas incluidas en el “Core Set” que finalmente fueron siete se seleccionaron de cuestionarios existentes ya validados (173).

El cuestionario se diseñó para ser autoadministrado en muy pocos minutos. El período recordatorio varía según el ítem: “la última semana” en el caso de los ítems sobre el dolor o “las cuatro últimas semanas” en el caso de los ítems de función o incapacidad. Los ítems de bienestar y satisfacción con el tratamiento no definen un marco temporal concreto. Las opciones de respuesta de los ítems del “Core Set” se sitúan en una escala Likert de 5 puntos. El cuestionario proporciona una puntuación para cada dimensión que es la media de los ítems correspondientes, y una puntuación global que es la media de las puntuaciones de las dimensiones. La puntuación va de uno (mejor estado de salud) a cinco (peor estado de salud) (173).

Según el estudio de validación en España llevado a cabo por Ferrer et al, este cuestionario podría tener utilidad en estudios con una elevada carga de respuesta pues, facilita las comparaciones y el tratamiento de los datos en comparación con otros cuestionarios más largos. Si bien, las puntuaciones de la subescalas han de ser analizadas en otras poblaciones antes de poder ser recomendado (171).

### **1.7.1.1.2.2 The Lumbar Spine Outcomes Questionnaire**

En la misma línea, Bendebba et al (178), considerando que ninguno de los cuestionarios existentes cubren todos los aspectos considerados esenciales en la evaluación de la respuesta a los tratamientos de la lumbalgia, desarrollan un cuestionario específico, “The Lumbar Spine Outcomes Questionnaire” (LSOQ).

Este cuestionario se dirige a caracterizar las dolencias causadas por el dolor lumbar así como a evaluar los resultados de los tratamientos destinados a hacer frente a dichas dolencias aportando información sobre: las características sociodemográficas, la gravedad del dolor, la pérdida de funcionalidad, la afectación psicológica, los síntomas físicos y la utilización de los servicios de salud.

Se presenta como un instrumento a considerar tanto en el campo de la clínica como en el de la investigación, así como en el seguimiento regular de los pacientes con lumbalgia pues ha demostrado ser: aceptado por los pacientes, fácil de administrar, fiable, válido y sensible.

No obstante, su validez no puede establecerse definitivamente a partir de un solo estudio, siendo necesaria información de múltiples investigaciones llevadas a cabo en diferentes poblaciones. Además aún no ha sido adaptado para su uso en España.

### 1.7.2 Discapacidad

Estamos abocados a medir todo lo que hacemos y nuestros instrumentos de medida deben ser cada vez más precisos. Podemos medir el rango de movilidad, pero la “secuela” es algo más que una pérdida de movilidad, es la alteración de una función determinada en un individuo concreto, con su edad, sexo, profesión, circunstancias y repercusión psicológica. Entre otras cosas porque daño (deterioro, menoscabo) no es lo mismo que discapacidad. El daño es una pérdida anatómica o fisiológica demostrable, un ejemplo sería la disminución del espacio articular. La discapacidad es la limitación funcional causada por el deterioro cuando el individuo precisa realizar una función en la vida diaria, en el trabajo o en el ocio. Es decir la discapacidad está ligada a funciones necesarias o deseables y este aspecto lo define cada individuo. Existe discapacidad cuando aparece una discrepancia entre posibilidades físicas y necesidades (179).

En 1980 la OMS adopta las siguientes definiciones (180):

- *Lesión*: es un trastorno a nivel orgánico. En la columna se puede medir en términos de deformación, reducción del grado de movilidad, disminución de la fuerza o velocidad de los movimientos.
- *Discapacidad*: es la consecuencia de la lesión en forma de capacidad funcional. Es decir, la disminución de la capacidad de las personas para en realizar tareas. La discapacidad está afectada por la lesión pero, fundamentalmente, por la respuesta del paciente al dolor y la deformidad. Afecta directamente al trabajo.
- *Minusvalía*: se relaciona con las desventajas que experimenta un individuo como consecuencia de las lesiones y la discapacidad. Se manifiesta como la reducción de

las posibilidades (valía) de una persona para funcionar en su ambiente habitual. Esta afectada por factores sociales como la situación económica, nivel de cultura y entorno social. Por ejemplo, no repercute lo mismo una paraplejia en un analfabeto que en un licenciado.

En este sentido a la hora de planificar una valoración en fisioterapia es importante aclarar cuál de estos aspectos se está valorando (dolor, lesión, discapacidad o minusvalía).

En general, existe cierta tendencia a evitar la investigación de la incapacidad o la minusvalía debido a la desconfianza en los “matices” que puedan introducir los pacientes. Sin embargo, estas connotaciones resultan de suma importancia pues lo que ocurre en la espalda, por estar en una zona no accesible a la vista y a la autopalpación, puede ser olvidado o, por el contrario, magnificado.

Así, con frecuencia, el adolescente con cifosis no hace caso a las recomendaciones de ponerse derecho y el adulto con lumbalgia, sobre todo si es de larga duración, piensa siempre que puede tener alguna afección maligna (179).

Considerando la definición propuesta por la OMS, en los pacientes con dolor lumbar la discapacidad suele interpretarse como la interferencia en la realización de actividades como: la movilidad, el vestirse, el sentarse y el levantarse.

En la práctica, esta información se recoge a través de cuestionarios de funcionalidad que resultan ser más consistentes y fiables que las entrevistas pues dan la información de cada paciente, y de un paciente a distintos tiempos, exactamente de la misma forma.

### **1.7.2.1 Métodos de medida de discapacidad**

Existen muchos cuestionarios disponibles (161) pero no hay evidencia de la superioridad de una medida específica sobre otra. No obstante, un panel internacional de expertos recomienda utilizar una de las dos medidas más comunmente encontradas en la literatura:

- *Índice de Discapacidad de Owesstry (IDO).*
- *Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ).*

Es importante mencionar, que las diferencias entre estos dos cuestionarios son mínimas: ambos cubren el mismo contenido, son ampliamente empleados, han sido extensamente probados y son aplicables en una gran cantidad de escenarios incluyendo el dolor lumbar crónico.

### **Índice de Discapacidad de Owestry (IDO)**

El desarrollo de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Owestry lo inició, en 1976, John O'Brien (175) con pacientes remitidos a una clínica especializada y que presentaban un dolor lumbar crónico. Un cirujano ortopédico, un terapeuta ocupacional y un fisioterapeuta realizaron entrevistas a un grupo de pacientes para identificar la repercusión funcional que el dolor lumbar tenía sobre las actividades de su vida diaria.

Se diseñó como un instrumento de valoración y de medida de resultados. Antes de su publicación, en 1980, se probaron varios borradores y fue a partir de 1981 cuando se difundió ampliamente tras la reunión en París de la "International Society for the study of the Lumbar Spine (ISSLS)" (181).

La escala de incapacidad por dolor lumbar de Owestry es un cuestionario autoaplicado, específico para dolor lumbar, que mide las limitaciones en las actividades cotidianas. Consta de 10 preguntas con seis posibilidades de respuesta cada una. La primera pregunta hace referencia a la intensidad del dolor, precisando en las distintas opciones de respuesta la toma de analgésicos. Los restantes ítems incluyen actividades básicas de la vida diaria que pueden afectarse por el dolor (cuidados personales, levantar peso, andar, estar sentado, estar de pie, dormir, actividad sexual, vida social y viajar). Es la escala más utilizada y recomendada (182).

De este modo, esta escala se incluye en el protocolo de valoración propuesto por el "Musculoskeletal Outcomes Data Evaluation and Management System (MODEMS)", que agrupa a las principales sociedades internacionales relacionadas con la columna vertebral. Asimismo, forma parte de las recomendaciones sobre valoración del dolor lumbar realizadas en dos de las principales reuniones de expertos a nivel mundial, celebradas en 1998 y 2000 (141). Ha sido también propuesta por el grupo de trabajo "*Outcomes Measures in Rheumatology*" tras varias reuniones para establecer un consenso internacional sobre las medidas del resultado en Reumatología (183).

Debido a su efecto techo (que sucede cuando el paciente sigue mejorando a pesar de haber obtenido la máxima puntuación y, por tanto, la escala no detecta la mejoría) puede mostrar aún cambios cuando la puntuación es máxima en la escala Roland Morris, otro de los instrumentos más utilizados en la literatura para medir discapacidad (175). Sin embargo, debido a su efecto suelo (el efecto suelo sucede cuando el paciente sigue empeorando a pesar de haber obtenido la mínima puntuación y, por tanto, la escala no detecta el empeoramiento) es menos sensible que esta última en pacientes menos discapacitados. Constituye pues la mejor opción para pacientes con mayor afectación (incapacidad moderada-intensa), es decir, discrimina mejor las diferencias de incapacidad funcional en los pacientes más afectados, los habituales en las consultas del aparato locomotor (182).

Aunque la mayor parte de la literatura médica está escrita en inglés, la escala ha sido adaptada transculturalmente a numerosos idiomas (catorce lenguas diferentes). Se ha traducido también directamente a otros idiomas (184) sin el adecuado proceso de adaptación transcultural (185). Idealmente debería existir una versión única para cada idioma adaptada a las peculiaridades de cada país.

Flórez et al (184), realizaron la adaptación transcultural a la población española en 1995, demostrando la versión final del cuestionario en castellano, fiabilidad, validez y consistencia interna.

En el mundo anglosajón han surgido problemas al existir varias versiones de la escala con pequeñas modificaciones en algunos casos, u omitiendo diversos ítems en otros y con distinto sistema de puntuación creando confusión cuándo se comparan las puntuaciones obtenidas (182). Afortunadamente en España sólo existe una versión validada, la versión 1.0 que es la original (184).

### **1.7.3 Intensidad del Dolor**

La Intensidad del Dolor se define como el daño experimentado por un paciente debido a su dolor de espalda. Se trata de una estimación cuantitativa de la gravedad o magnitud del dolor percibido (186).

Existe una creciente evidencia científica que sugiere que la Intensidad del Dolor en combinación con su interferencia en la realización de actividades, constituye un constructo subyacente de gravedad global del dolor (187).

### 1.7.3.1 Métodos de medida de Intensidad del Dolor

Se han encontrado en la literatura once métodos que evalúan la Intensidad del Dolor. Los cinco más empleados son (161):

- *Escala Visual Analógica del Dolor* (EVA).
- *Numerical rating scale* (NRS).
- *Brief Pain Inventory* (BPI).
- *Pain Disability Index* (PDI).
- *McGill Pain Questionnaire* (MPQ).

Tanto la EVA como el NRS han demostrado ser sensibles en la población de pacientes con dolor lumbar crónico. No obstante, sólo la EVA ha demostrado ser fiable en este tipo de población (161). Por ello, ha sido la medida de valoración del dolor seleccionada para este estudio y a continuación pasa a describirse con más detalle. Si bien, antes mencionar, que independientemente de los valores numéricos aportados por estas escalas, la medida de la Intensidad del Dolor continúa siendo una interpretación subjetiva de la experiencia de dolor del paciente que dependerá de la asignación que este haga de la escala de medida.

#### **Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)**

Existe una gran evidencia científica que avala la validez de la EVA para medir la Intensidad de Dolor (186). La fiabilidad de los valores de las puntuaciones de la EVA también ha sido demostrada (188-190). Al ser normalmente medida en milímetros, la EVA cuenta con un gran número de categorías de respuesta. De este modo, una EVA de 100 milímetros puede considerarse que tiene 101 niveles de respuesta. Esto hace a esta escala potencialmente más sensible a los cambios en la intensidad del dolor que otras escalas con un número más reducido de opciones de respuesta. Aunque los artículos que comparan la EVA con otras medidas de respuesta indican diferencias mínimas en cuanto a la sensibilidad al cambio, en la mayor parte de los casos (187), cuándo se encuentran diferencias, la EVA es normalmente más sensible que las otras medidas, especialmente que aquellas con un número limitado de categorías de respuesta (187). Aunque la EVA es fácil de administrar, los investigadores que planean emplear la EVA deben explicar la escala de medida y los procedimientos cuidadosamente para disminuir los fallos (186).



## **JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO**





## 2. JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO

La lumbalgia es una de las enfermedades más discapacitantes a nivel mundial que afecta de forma directa a la Calidad de Vida de los pacientes, tanto en su vertiente física como mental. Su prevalencia a lo largo de toda la vida está entre el 60-80% (41) y su tasa de incidencia anual oscila entre un 5 y un 25%, con un pico de afectación entre los 25 y 45 años.

El segmento de población al que mayoritariamente afecta (personas en edad laboral), así como su carácter recurrente (un 71% de las personas vuelven a tener síntomas de lumbalgia a los 12 meses del episodio agudo), hacen que esta patología genere cada año un coste económico entre el 1,7% y el 2,1 % del PIB de un país europeo (119, 191). En esta línea, en España provoca anualmente más de dos millones de consultas de Atención Primaria (192) y es además uno de los problemas de salud que más incapacidad laboral transitoria genera (89).

Muchas son las técnicas diagnósticas y terapéuticas para el manejo de los pacientes con lumbalgia inespecífica pero, pocas de ellas, han sido evaluadas con métodos científicamente probados que permitan demostrar su eficacia, eficiencia o efectividad. De hecho, algunas de ellas, incluso han demostrado generar molestias al paciente, aumentando los costes al sistema de salud sin estar justificado su uso (193). En concreto, el tratamiento fisioterapéutico aplicado habitualmente en Atención Primaria de salud (basado en la aplicación de electroterapia y en recomendaciones higiénico posturales) carece de evidencia científica que avale su utilización.

El método de las cadenas musculares y articulares G.D.S. desarrollado por Godelieve Denys-Struyf en los años 1960-1970 podría resultar de interés en el manejo del paciente con lumbalgia inespecífica en Atención Primaria, ya que su propuesta se basa en la normalización de las tensiones musculares y osteoarticulares mediante el tratamiento de la musculatura causal desencadenante, no limitándose al mero tratamiento sintomático. Esto le aporta un carácter terapéutico además de preventivo. Su aplicación está en consonancia con las líneas de investigación actual, pues emplea ejercicios y sesiones de trabajo activo al igual que la metodología utilizada en las escuelas de espalda. Al estar basado mayoritariamente, en sesiones grupales y no en sesiones individualizadas, permitiría por otro lado, una reducción de los costes de la sanidad pública.

El presente estudio pretende por tanto, determinar con un alto nivel de evidencia, el efecto de dos técnicas de fisioterapia en el estado de salud percibido por los pacientes que padecen lumbalgia inespecífica: el protocolo fisioterapéutico aplicado habitualmente en los Centros de Atención Primaria (P.H.F.) y el G.D.S.

**HIPÓTESIS**



### **3. HIPÓTESIS**

La técnica de tratamiento de las cadenas musculares y articulares G.D.S., actúa mejorando la percepción de la Calidad de Vida, la funcionalidad y la percepción del dolor en pacientes con lumbalgia inespecífica, cuando se compara con los tratamientos fisioterapéuticos aplicados habitualmente en Atención Primaria de Salud.



## **OBJETIVOS**





## 4. OBJETIVOS

Por ello, se plantea este estudio con los siguientes objetivos:

1. Verificar la homogeneidad inicial de la muestra de pacientes que va a participar en el ensayo clínico valorando para ello: sus características sociodemográficas, sus características clínicas y su estado de salud percibido antes de recibir ningún tratamiento.
2. Valorar la evolución de la Calidad de Vida, el grado de Discapacidad y la percepción de la Intensidad del Dolor de los pacientes con lumbalgia inespecífica en función del grupo de intervención al que hayan sido asignados. El grupo control recibirá el tratamiento fisioterapéutico aplicado habitualmente en Atención Primaria de Salud (P.H.F.) y el grupo experimental el tratamiento con la técnica experimental G.D.S. La evaluación se realizará: al inicio del estudio ( $t_0$ ), al finalizar el tratamiento ( $t_n$ ) y a los tres y seis meses de haber finalizado el tratamiento ( $t_3$  y  $t_6$ ).
3. Determinar qué factores influyen en el estado de salud percibido por los pacientes con lumbalgia inespecífica una vez finalizado el estudio ( $t_6$ ).



## **POBLACIÓN Y MÉTODOS**



## **5. POBLACIÓN Y MÉTODOS**

### **5.1 Diseño del estudio**

Se ha llevado a cabo un ensayo clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y simple ciego, con evaluación ciega de las variables de respuesta.

### **5.2 Lugar de realización**

El estudio se realizó en siete centros de salud públicos pertenecientes a las áreas sanitarias 7 y 11 de la Comunidad de Madrid. Los criterios para la selección de los mismos fueron:

- La prevalencia e incidencia de pacientes con este tipo de patología en los últimos años.
- La presencia de fisioterapeutas que hubiesen participado en los cursos de formación específicos para realizar las intervenciones del estudio.
- La vinculación de cada uno de los centros a la Universidad Complutense de Madrid a fin de facilitar el contacto y el seguimiento.

De acuerdo a estas premisas los centros participantes fueron:

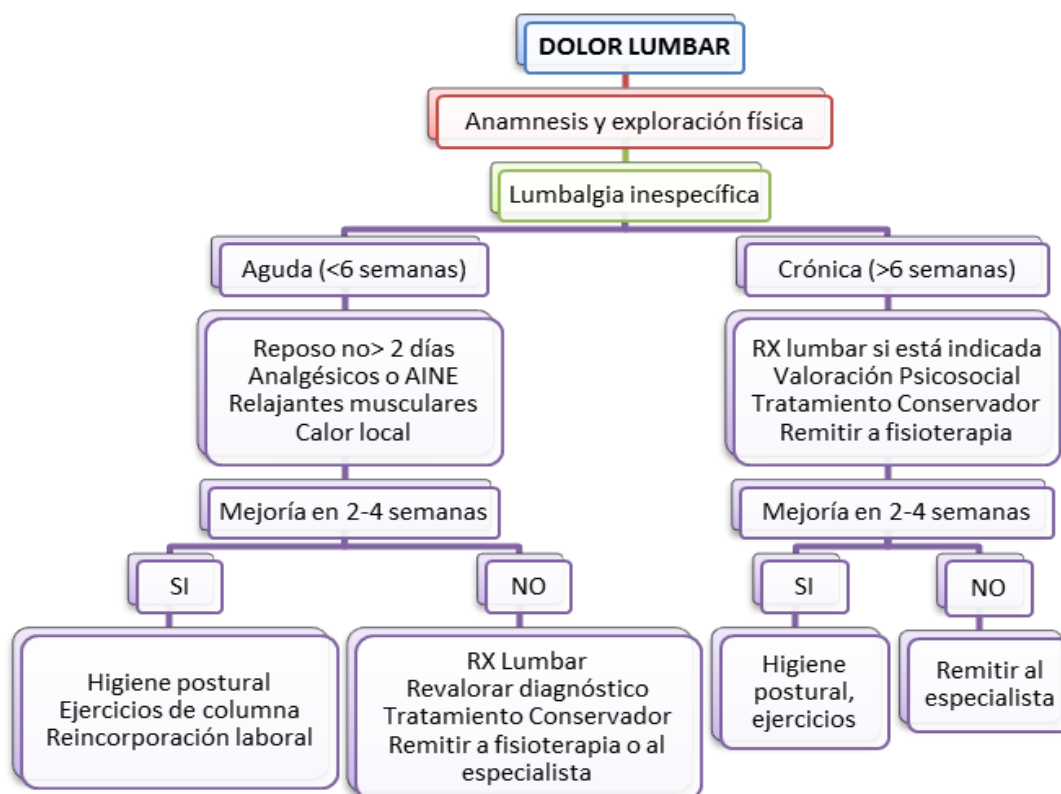
- Área 7: Espronceda, Las Águilas, Los Cármenes.
- Área 11: Los Almendrales, General Ricardos, Ciempozuelos y Valdemoro.

Todos los centros contaban con dos fisioterapeutas, uno en horario de mañana y otro de tarde.

### **5.3 Población del estudio**

La población diana de nuestro estudio estuvo constituida por pacientes que acudieron a los Centros de Atención Primaria (CAPs) anteriormente citados por dolor lumbar y que fueron derivados, por el médico de familia, al servicio de fisioterapia con el diagnóstico de lumbalgia inespecífica.

Todos los pacientes presentaban un estado subagudo o crónico, pues, conforme al algoritmo de actuación en Atención Primaria para el tratamiento del dolor lumbar establecido por la “Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SemFyC)” (Figura 3), el médico de familia no deriva al paciente a fisioterapia hasta que no han pasado de 2 a 6 semanas tras el episodio agudo de lumbalgia.



**Figura 3.** Algoritmo de actuación en Atención Primaria para el tratamiento del dolor lumbar inespecífico según la SemFyC (105).

### 5.3.1 Selección de pacientes

Los pacientes fueron seleccionados a partir de las bases de datos de los CAPs de la Comunidad de Madrid (OMI-AP) que participaron en el estudio. Su reclutamiento para el ensayo clínico se llevó a cabo siguiendo los criterios de inclusión y exclusión expuestos en la tabla 1 y que se establecieron conforme a los factores de riesgo físico (194, 195) (Red Flags, tabla 2), a los factores de riesgo Psicológicos (116) (Yellow Flags, tabla 3), y a las categorías diagnósticas de la “International Paris Task Force” (13) (tabla 4). Los pacientes que cumplían los criterios de inclusión fueron informados de la posibilidad de participar en el estudio libre y voluntariamente, cumplimentando aquellos interesados el documento de consentimiento informado (Anexo 1).

Criterios de inclusión	Criterios de exclusión
<p>Personas de edad igual o mayor de 18 y menores de 65 años diagnosticadas de lumbalgia mecánica simple por el médico de familia, que hayan sido derivadas al servicio de Fisioterapia. En este sentido, se entiende por lumbalgia inespecífica el dolor localizado en la parte baja de la espalda que no presenta señales de alarma (o Red Flags) y que es debido a los malos hábitos posturales en la realización de actividades cotidianas.</p> <p>Pacientes cuya patología esté causada por sobrecarga funcional y/o malos hábitos posturales que no presenten síntomas neurológicos de acuerdo a los criterios de la International Paris Task Force.</p> <p>Pacientes que en el momento de su inclusión en el ensayo no estén recibiendo asistencia terapéutica y que estén de acuerdo en no recibirla en los seis meses siguientes a la finalización del tratamiento.</p> <p>Pacientes que se encuentren en un estadio subagudo o crónico de más de 2-4 meses de evolución de acuerdo a los criterios de la International Paris Task Force.</p>	<p>Negativa a participar o a firmar el consentimiento informado.</p> <p>Síntomas importantes de depresión.</p> <p>Presencia de déficits cognitivos que impidan el adecuado seguimiento de las pautas y actuaciones que requiere el estudio para su realización.</p> <p>No comprensión del idioma castellano de manera que permita seguir las pautas e indicaciones con normalidad.</p> <p>Intención de trasladarse, falta de tiempo o no estar localizable en un año.</p> <p>Contraindicaciones para recibir las técnicas de electroterapia que van a aplicarse: pacientes con marcapasos, material de osteosíntesis metálico, problemas cutáneos en la zona en que va a aplicarse la técnica...</p> <p>Pacientes que presenten Red Flags o señales de alarma físicas, como por ejemplo dolores lumbares cuya causa principal no sea biomecánica, historia de cáncer, malestar general...</p> <p>Pacientes que presenten Yellow Flags o señales de alarma psicológicas, como por ejemplo: actitudes y creencias inoportunas frente al dolor lumbar o comportamiento inadecuado frente al dolor.</p>

**Tabla 1.** Criterios de inclusión y exclusión de pacientes.



Tumor	Infección	Fractura	Síndrome de cola de caballo
<p>Edad &gt;50 años</p> <p>Historia previa de cáncer</p> <p>Pérdida de peso inexplicada</p> <p>Dolor que no desaparece en reposo</p> <p>Dolor de más de un mes de evolución</p>	<p>Infección bacteriana reciente: urinaria, dermatológica...</p> <p>Antecedentes de drogadicción por vía parenteral</p> <p>Inmunosupresión (toma de esteroides, trasplantes, sida)</p> <p>Fiebre</p>	<p>Traumatismo grave (accidente de tráfico, caída desde altura)</p> <p>Traumatismo menor (elevación de objetos, toma de esteroides)</p>	<p>Anestesia en silla de montar</p> <p>Inicio reciente de disfunción vesical</p> <p>Retención urinaria</p> <p>Incremento en la frecuencia de micción</p> <p>Incontinencia</p> <p>Déficit neurológico y progresivo en los miembros inferiores</p>

**Tabla 2.** *Síntomas de alarma físicos en la historia de un paciente con lumbalgia (Red Flags) (194, 195).*

Trabajo	Comportamiento	Creencias	Afectivas
Creencia de que el dolor es dañino, dando lugar a conductas de miedo y evitación	Actitud pasiva ante la rehabilitación	Pesimista	Depresión
	Costumbre de descansos prolongados	Falsas interpretaciones de los síntomas físicos	Sentirse inútil, no necesitado
Creencia de que el dolor debe ser abolido antes de volver al trabajo o a la actividad normal	Actividad reducida con una retirada significativa de las actividades diarias	Creencia de que el dolor es incontrolable	Irritabilidad
Expectativa de un incremento de dolor con la actividad o el trabajo	Evitar la actividad normal	Poca conformidad con el ejercicio	Ansiedad
Miedo de que el dolor se incremente con la actividad o el trabajo	Trastornos del sueño a causa del dolor	Expectativas de un “techno-fix” para el dolor	Desinterés por la vida social
Creencia de que el trabajo es dañino	Aumento de la ingesta de alcohol o de sustancias similares desde la aparición del dolor	Bajo nivel cultural	Pareja sobreprotectora
Experiencia laboral escasa			Pareja socialmente punitiva
Falta de apoyo en el ambiente de trabajo			Falta de apoyo para compartir los problemas

**Tabla 3.** *Síntomas de alarma psicológicos en la historia de un paciente con lumbalgia (Yellow Flags) (116).*

Descriptiva	Duración
I. Lumbalgia sin irradiación*	Agudas: duración inferior a 4 semanas
II. Lumbalgia con dolor irradiado hasta la rodilla*	Subagudas: duración entre 4 y 12 semanas
III. Lumbalgia con dolor irradiado por debajo de la rodilla, pero sin déficit neurológico*	Crónicas: duración superior a 12 semanas
IV. Lumbalgia irradiada a la pierna por un dermatoma preciso con signos neurológicos	

Nota (\*): La lumbalgia mecánica simple se corresponde desde el punto de vista descriptivo con los tres primeros grupos.

**Tabla 4.** Clasificación de las lumbalgias desde el punto de vista descriptivo y de su duración (13)

### 5.3.2 Tamaño muestral

El cálculo del tamaño muestral se llevó a cabo mediante el programa SAMPLE POWER 2.0 siendo estos datos posteriormente confirmados con el GRANMO 5.2, creado por el “Institut Municipal d’Investigació Mèdica (IMIM)” de Barcelona y cuyos algoritmos se encuentran publicados (155).

El ensayo se propuso con un nivel de significación estadística (error alfa) de 0,05 y un error  $\beta$  de 0,20 en hipótesis bilateral por lo que se precisaba un tamaño mínimo de 58 sujetos por grupo para detectar una diferencia igual o mayor a 1,39 U en la EVA.

Se asumió una Desviación Estándar (DE) de 2,3, superior a la que se citaba en otros estudios, (DE= 2,2) con el fin de que el tamaño muestral estuviese siempre por encima de lo estrictamente ajustado. Por el mismo motivo se establecieron pérdidas en el seguimiento del 0,25 (25% de la población inicial de estudio).

### 5.4. Variables del estudio

#### 5.4.1. Variables sociodemográficas

- *Edad*: variable cuantitativa.

- **Sexo:** variable cualitativa categórica dicotómica; las categorías consideradas son:
  - Varón
  - Mujer
- **Nivel académico:** variable cualitativa categórica ordinal; las categorías consideradas, de menor a mayor grado, han sido:
  - No sabe / No contesta
  - Sin estudios / Estudios primarios
  - Estudios secundarios
  - Estudios Universitarios

#### **5.4.2 Variables clínicas**

- **Localización del dolor:** Variable cualitativa categórica nominal. Las categorías consideradas son:
  - Lumbar
  - Pélvica
  - Coxofemoral
  - Miembro inferior
- **Intensidad del Dolor:** Variable cualitativa categórica:
  - +
  - ++
  - +++

#### **5.4.3 Variables de medida del Estado de Salud Percibido por el paciente**

La medida del Estado de Salud Percibido se ha llevado a cabo por medio de las siguientes variables:

##### **5.4.3.1 Calidad de Vida**

Para medir la Calidad de Vida se ha empleado el Cuestionario de Salud SF-36 (Anexo 2), que es, quizá, el instrumento genérico más utilizado para medir Calidad de Vida relacionada con la salud.

Se trata de un cuestionario dirigido a personas mayores de 14 años, que requiere unos 5-10 minutos para su cumplimentación y que debe ser preferiblemente autoadministrado. Consta de 36 preguntas (ítems) que valoran estados tanto positivos como negativos de la salud física y del estado emocional. Estos ítems se agrupan en ocho dimensiones y proporcionan un perfil del estado de salud del paciente basado en la puntuación obtenida en cada una de las ocho escalas o conceptos de salud. Estas ocho escalas son:

- *Función Física*: mide en qué grado la salud limita las actividades físicas como cuidado personal, caminar, subir escaleras, esfuerzos moderados y esfuerzos intensos.
- *Rol Físico*: mide en qué grado la salud física interfiere en el trabajo y en otras actividades diarias, incluyendo el rendimiento y el tipo de actividades.
- *Dolor*: mide la intensidad del dolor y su efecto en el trabajo habitual, en la casa o fuera.
- *Salud General*: mide la valoración personal de la salud actual, las perspectivas acerca de la misma y la resistencia a ponerse enfermo.
- *Vitalidad*: mide el sentimiento de energía y vitalidad frente al de cansancio y agotamiento.
- *Función Social*: mide en qué grado los problemas de salud física y emocional interfieren en la vida social habitual.
- *Rol Emocional*: mide en qué grado los problemas emocionales interfieren en el trabajo y en otras actividades diarias.
- *Salud Mental*: se refiere a la salud mental general incluyendo depresión, ansiedad, control de la conducta o bienestar general.

Adicionalmente, el SF-36 incluye un ítem de *Transición del Estado de Salud* que informa sobre el cambio en el estado de salud general respecto al año anterior. Este ítem, no se utiliza para el cálculo de ninguna de las escalas, pero proporciona información útil sobre el cambio percibido en el estado de salud durante el año previo a la administración del Cuestionario SF-36.

#### 5.4.3.1.1 Codificación

Para el cálculo de las puntuaciones de cada escala o dimensión, después de la administración del cuestionario, se han seguido los siguientes pasos (155):

- *Homogeneización* de la dirección de las respuestas mediante la recodificación de los ítems que lo requieren, con el fin de que todos los ítems sigan el gradiente de “a mayor puntuación, mejor estado de salud”.
- *Cálculo del sumatorio* de los ítems que componen la escala (puntuación cruda de la escala).
- *Transformación lineal* de las puntuaciones crudas para obtener puntuaciones en una escala entre 0 y 100 (puntuaciones transformadas de la escala).

Así pues, para cada dimensión del Cuestionario SF-36, los ítems han sido codificados, agregados y transformados en una escala que tiene un recorrido desde 0 (peor estado de salud) hasta 100 (mejor estado de salud). Los cálculos realizados quedan esquematizados en la siguiente tabla:

Escalas Calidad de Vida (%)	Grado de discapacidad
<b>Salud General</b>	(ítem 01 + ítem 33 + ítem 34 + ítem 35 + ítem 36) / 5 x 100
<b>Transición Salud</b>	ítem 02 x 100
<b>Función Física</b>	(ítem 03 + ítem 04 + ítem 05 + ítem 06 + ítem 07 + ítem 08 + ítem 09 + ítem 10 + ítem 11 + ítem 12) / 10 x 100
<b>Limitaciones Rol Físico</b>	(ítem 13 + ítem 14 + ítem 15 + ítem 16) / 4 x 100
<b>Limitaciones Rol Emocional</b>	(ítem 17 + ítem 18 + ítem 19) / 3 x 100
<b>Vitalidad</b>	(ítem 23 + ítem 27 + ítem 29 + ítem 31) / 4 x 100
<b>Salud Mental</b>	(ítem 24 + ítem 25 + ítem 26 + ítem 28 + ítem 30) / 5 x 100
<b>Dolor</b>	(ítem 21 + ítem 22) / 2 x 100
<b>Función Social</b>	(ítem 20 + ítem 32) / 2 x 100

**Tabla 5.** Cálculo de la puntuación de cada una de las dimensiones de la Calidad de Vida valoradas por el Cuestionario de Salud SF-36 (155)

En el caso de faltar información, y si se habían contestado al menos el 50% de los ítems de una escala, se sustituyó el ítem ausente por el promedio de los ítems completos de ésta. En caso contrario (más del 50% de los ítems no contestados), la puntuación de dicha escala no se calculó.

Además el cuestionario permite el cálculo de un “Componente Sumario Físico” y un “Componente Sumario Mental”, mediante la combinación de las puntuaciones de cada dimensión.

Los pasos principales de los algoritmos de cálculo de las puntuaciones de las dos medidas sumario son:

- Estandarización de las 8 escalas del SF-36 con la media y la desviación estándar de la población general.
- Ponderación de las escalas aplicando los pesos factoriales obtenidos en un análisis de componentes principales.
- Agregación de las escalas y transformación para obtener una media de 50 y una DE de 10 en la población general.

Las puntuaciones de 0 a 100 de las escalas del SF-36 han sido ampliamente utilizadas y gozan de popularidad por la traducción directa de su máximo y mínimo, con el mejor y el peor de los estados de salud posibles. Sin embargo, los autores proponen para el cálculo de las nuevas componentes sumario del SF-36 las puntuaciones basadas en normas, cuya principal ventaja es que los resultados son directamente interpretables respecto a la población de referencia. Así, puntuaciones superiores o inferiores a 50 indican mejor o peor estado de salud, respectivamente, que la media de la población de referencia, en nuestro caso la española.

#### **5.4.3.2 Discapacidad**

Para valorar el grado de Discapacidad de los pacientes se utilizó el Índice de Discapacidad de Oswestry, el cual se calcula a partir de un cuestionario de elección múltiple que completa el paciente (Anexo 3).

Este cuestionario validado en la población española (184), valora la discapacidad o disfuncionalidad de los pacientes con problemas en la región lumbar de la columna vertebral.

Se compone de diez preguntas, cada una de las cuáles tiene seis posibles respuestas. La primera valora el efecto de los analgésicos sobre el dolor, mientras que las nueve restantes valoran la funcionalidad de las personas en la vida diaria evaluando

aspectos tales como los cuidados personales, el levantamiento de peso, la capacidad de andar y la vida sexual, entre otras.

Aunque se trata de un cuestionario autoadministrable, en nuestro estudio se siguió un sistema de lectura-entrevista para evitar que alguna pregunta se quedase en blanco por error y para evitar el posible sesgo de “mala clasificación” se efectuó el entrenamiento previo de los entrevistadores.

#### 5.4.3.2.1 Codificación

A cada una de las seis posibles respuestas que presenta cada pregunta, describiendo niveles crecientes de limitación, se le asigna una puntuación del 0 al 5. A continuación, se suman las puntuaciones obtenidas en cada una de las preguntas respondidas y se divide entre la puntuación máxima que se puede obtener en el test según el número de secciones contestadas (máximo 50). Finalmente solo habría que multiplicar por 100 para obtener el resultado en porcentaje. En función del porcentaje obtenido se establecen cuatro categorías de discapacidad (175):

Índice de Discapacidad Owestry (IDO)	Grado de Discapacidad
• < 20%	• Limitación mínima
• [20% - 40%]	• Limitación moderada
• [40% - 60%]	• Limitación intensa
• ≥60%	• Discapacidad

**Tabla 6.** Categorías de discapacidad en función del IDO (175)

#### 5.4.3.3 Dolor

Para cuantificar el dolor, síntoma principal por el que acuden los pacientes con lumbalgia inespecífica a los CAPs, se empleó la Escala Visual Analógica del dolor que consiste en una línea de 10 cm en la que se pide al paciente que marque su situación actual de dolor entre el dolor máximo que pueda imaginar (final de la línea) y la ausencia del dolor (inicio de la línea) (Anexo 4).



#### 5.4.3.3.1 Codificación

La codificación se llevó a cabo por lectura directa, pues, debajo o detrás de la escala, se oculta a la vista del paciente el tanto por ciento al que corresponde el punto que ha marcado.

#### 5.4.4 Tratamiento

En este apartado se han considerado las siguientes variables:

- *Tipo*: Variable cualitativa categórica dicotómica. Las categorías consideradas son:
  - Protocolo Habitual de Fisioterapia aplicado en los CAPs (P.H.F) (grupo control)
  - Método de las cadenas musculares y articulares (G.D.S) (grupo experimental)
- *Centro de tratamiento*: Variable cualitativa categórica nominal; Las categorías consideradas son:
  - Espronceda
  - Las Águilas
  - Los Almendrales
  - General Ricardos
  - Ciempozuelos
  - Valdemoro
  - Los Cármenes
- *Duración del tratamiento*: variable cuantitativa continua que posteriormente fue categorizada como:
  - <15 sesiones
  - ≥15 sesiones
- *Abandono*: variable cualitativa categórica nominal. Las categorías consideradas son:
  - Si
  - No

## **5.5 Descripción de la intervención**

### **5.5.1 Asignación a los grupos de tratamiento (Aleatorización)**

Aquellos pacientes seleccionados para el estudio de acuerdo a los criterios de inclusión y exclusión anteriormente descritos fueron asignados al grupo control o al grupo experimental de forma aleatoria.

La aleatorización se llevó a cabo mediante un sistema de aleatorización simple por bloques balanceados de 4 pacientes por bloque. A través de este sistema, y con el fin de garantizar que la distribución de los pacientes por centro fuera homogénea en cuanto al número, se seleccionaron veinte pacientes de cada uno de los siete centros de salud participantes, asignándose diez de ellos al grupo control y otros diez al grupo experimental.

En la asignación de las intervenciones participaron siete médicos (uno de cada centro de salud seleccionado aleatoriamente) que no volvieron a implicarse ni en la administración ni en la evaluación de los tratamientos.

La asignación a los grupos de tratamiento no fue revelada hasta la finalización del estudio.

### **5.5.2 Enmascaramiento**

La naturaleza de los tratamientos en Fisioterapia impide el enmascaramiento de los terapeutas y de los pacientes. No obstante, esta limitación inherente al tipo de tratamiento no impide que los ensayos clínicos controlados realizados sobre estas tecnologías sean de la mayor calidad metodológica.

En el presente estudio se han mantenido enmascarados: la adjudicación de cada paciente a su grupo, la evaluación de la evolución de los pacientes y el análisis de los resultados, manteniéndose además en todo momento oculta la secuencia de aleatorización.

### **5.5.3 Valoración inicial**

Tras la asignación de los pacientes a cada uno de los grupos de tratamiento, y una semana antes de iniciar los mismos, se llevó a cabo una valoración inicial de los pacientes, la cual consistió en:

- Cumplimentación de su ficha personal en la base de datos de Fisioterapia donde, aparte de la filiación y los datos relevantes de su historial clínico, se recogió el resultado de la EVA (Anexo 4). Esta ficha fue cumplimentada por el fisioterapeuta del centro de salud que posteriormente realizaría las 15 sesiones de tratamiento a los pacientes de ambos grupos, de forma previa a conocer el grupo al que el paciente había sido asignado.
- Aplicación de los Cuestionarios SF-36 e IDO (Anexos 2 y 3), cumplimentados por el paciente teniendo como apoyo al médico o fisioterapeuta entrenado para pasar los test.
- Una valoración morfofuncional en el centro de salud por un fisioterapeuta experto en la valoración biomecánica para establecer la musculatura causal de la lumbalgia.

### **5.5.4 Aplicación del tratamiento asignado**

Con el fin de aplicar de forma estandarizada los tratamientos a evaluar, los fisioterapeutas participantes recibieron formación el año anterior al inicio del estudio, que se centró fundamentalmente en el tratamiento experimental.

Así, para la estandarización de los fisioterapeutas en la aplicación del método G.D.S., el representante mundial del mismo, Phillippe Campignon, impartió dos cursos y además se llevaron a cabo diez sesiones de noventa minutos de formación específica, en las que se practicaron las quince sesiones de tratamiento experimental que irían a recibir los pacientes del estudio.

Estas sesiones, grabadas en video y redactadas e impresas en papel, fueron entregadas a los fisioterapeutas, de manera que cada uno pudiese repasarlas antes de su ejecución. Las sesiones de trabajo corporal grupal fueron además experimentadas por todos los fisioterapeutas, de manera que no solo se limitaran a

aplicar lo que habían aprendido, sino que también tuvieran la experiencia corporal de su ejecución.

Los tratamientos aplicados a los pacientes en función del grupo al que hubiesen sido asignados son los que a continuación se describen:

#### **5.5.4.1 Grupo control: Protocolo habitual de fisioterapia aplicado en los centros de Atención Primaria (P.H.F.)**

A los pacientes del grupo control se les aplicó el tratamiento de terapia no manual basado fundamentalmente en electroterapia que se realiza con mayor frecuencia en las unidades de fisioterapia de los CAPs. Para ello, se estableció un protocolo estándar que permitió uniformizar la actuación en todas las unidades. Este tratamiento consistió en quince sesiones en días alternos que se distribuyeron de la siguiente manera:

- Catorce sesiones de treinta minutos de TENS y quince minutos de Microondas.
- Una última sesión en la que se enseñaron al paciente actividades de higiene postural basadas en las tablas de columna que vienen recomendándose en la actualidad para este tipo de patología, con el fin de que las realizasen en casa una vez concluido el tratamiento.

Dado que se carece de evidencia científica acerca de los parámetros de TENS y de Microonda a utilizar en la lumbalgia inespecífica, se eligieron aquellos que se están utilizando con más frecuencia en la práctica clínica habitual.

El TENS aplicado fue el convencional, con 150 Hz de frecuencia y 100  $\mu$ s de tiempo de impulso. Se realizó una aplicación bipolar con el polo positivo dispersivo en la zona lumbar contralateral u otra región muscular cercana a la columna lumbar y pelvis y con el polo negativo en la raíz nerviosa o en el dermatoma correspondiente a la hiperalgesia secundaria o en el mayor punto doloroso. El límite de la intensidad quedó marcado por la sensación clara pero no dolorosa del paciente.

La Microonda se aplicó de modo pulsátil con una frecuencia base de 2450 MHz y una potencia base de 250 vatios. La potencia pico (dosis) para el modo pulsado se calculó

según el tiempo de la primera sensación térmica del paciente en una aplicación de microonda continua de prueba.

El tratamiento tuvo una periodicidad de dos o tres sesiones por semana.

#### **5.5.4.2 Grupo experimental: Método de las cadenas musculares y articulares Godelieve Denys Stryuf (G.D.S.)**

A los pacientes del grupo experimental, por su parte, se les aplicó el tratamiento de fisioterapia conforme a las técnicas G.D.S. en quince sesiones, con una periodicidad de dos por semana y una duración media de 50 minutos.

El tratamiento consistió en:

- Cuatro sesiones de tratamiento de reeducación postural individual de 45 minutos.
- Nueve sesiones de tratamiento de reeducación postural grupal.
- Dos sesiones de 45 minutos de recomendaciones higiénico posturales según la técnica G.D.S.

#### **5.5.5 Valoración de la evolución de los pacientes**

Nada más finalizar en tratamiento correspondiente, así como a los tres y seis meses de la finalización del mismo, se llevó a cabo una valoración de la evolución del paciente.

Para ello, se realizó una evaluación de las variables de respuesta al tratamiento inicialmente medidas (SF-36, IDO y EVA). También se llevo a cabo una valoración biomecánica.

Adicionalmente, a los tres meses se realizó una encuesta sobre satisfacción personal y a los seis una sobre cumplimiento terapéutico.

Como ya comentábamos hace unas líneas, la naturaleza del tratamiento a evaluar hace imposible que el terapeuta desconozca el grupo al que pertenece el paciente. De

ahí que se diseñase el estudio de modo que la persona encargada de hacer la valoración del paciente pre y post tratamiento fuese distinta, desconociendo con ello el evaluador, el grupo de tratamiento al que el sujeto había sido asignado.

Los evaluadores tan sólo se encontraron en el centro de salud en el momento en que realizaron la evaluación, mientras que los terapeutas, por su parte, carecían de acceso a las evaluaciones y al resto de información relativa al paciente que fuese a ser evaluada.

Además, para asegurar que los evaluadores quedasen enmascarados, se contó con una persona, presente durante la evaluación, cuya función era impedir preguntas o manifestaciones, tanto por parte del paciente como del evaluador, que pudieran desvelar el tipo de tratamiento recibido.

## **5.6 Equipo Investigador**

El equipo estuvo formado por veintiséis investigadores:

- Siete fisioterapeutas trabajadores a tiempo completo en los CAPs que fueron los encargados de aplicar el tratamiento correspondiente a los pacientes del estudio.
- Siete fisioterapeutas especializados en G.D.S. que evaluaron a los pacientes en investigación.
- Cinco fisioterapeutas especializados en la realización de los test de estudio.
- Un fisioterapeuta coordinador del proyecto que visitaba los distintos centros de forma aleatoria para asegurarse de que los terapeutas y evaluadores realmente aplicaban los protocolos acordados.
- Seis doctores del área de Ciencias de la Salud.

Además, se contó con el apoyo de las direcciones médicas y de enfermería de las Áreas 7 y 11, previa solicitud formal de la colaboración de los médicos de familia en la derivación a fisioterapia de pacientes con lumbalgia inespecífica en edad laboral.

Ninguno de los miembros del equipo de investigación presentaba un conflicto de interés económico, directo o indirecto, personal o colectivo, producido o esperable, más allá del estrictamente clínico o investigador. Para ello firmaron el compromiso investigador establecido por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS).

### **5.7 Financiación del estudio**

El estudio ha sido financiado por una beca del FIS, del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, número de expediente PI051650.

Ninguna entidad con ánimo de lucro ni vinculada a la industria sanitaria ha participado en la elaboración, desarrollo o conclusiones finales del estudio.

### **5.8 Consideraciones éticas**

El presente estudio se ha realizado bajo la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre, que es el que corresponde al Área 11 de Salud, desde la que se presentó el proyecto FIS.

Para la realización del proyecto, se han tenido en cuenta tanto la recomendación sobre “Investigación médica en el ser humano”, aprobada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, como el cumplimiento de los principios básicos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Además, se cumplen los requisitos contenidos en las normas de buena práctica clínica sobre: protección de datos de los pacientes, independencia de los investigadores de cualquier conflicto de interés, y adecuación científica del protocolo (el estudio fue admitido en el registro de ensayos clínicos internacional, Clinicaltrials.gov con el número de registro NCT00624533).

### **5.9 Análisis estadístico de los datos**

Los datos obtenidos fueron procesados con el programa estadístico SPSS Inc. (Chicago, EEUU) versión 15.0 para Windows (196).

### 5.9.1 Variables cuantitativas

#### Análisis univariante

La normalidad de los datos se exploró con la prueba Kolmogorov-Smirnov. Las medidas descriptivas se presentan como media y desviación típica o como mediana y rango intercuartílico ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ), según los datos sigan una distribución normal o no.

La comparación de variables cuantitativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó mediante las pruebas t-Student o U de Mann-Whitney (dependiendo de la presencia de normalidad o no), mientras que las pruebas t-Student para muestras pareadas y Wilcoxon se emplearon para comparar valores de la variable en un mismo grupo en dos momentos distintos. En ambas situaciones, y caso de realizarse múltiples comparaciones entre grupos, se realizó un ajuste del nivel de significación  $\alpha$  mediante la penalización de Bonferroni.

#### Análisis multivariante

El efecto de las variables, grupo de tratamiento y tiempo sobre las puntuaciones obtenidas en las distintas escalas y cuestionarios, se valoró mediante un ANOVA factorial mixto, previa comprobación de los supuestos de normalidad, homoscedasticidad e independencia de las observaciones. Ante la sistemática vulneración de este tercer supuesto, y dada la carencia de un equivalente no paramétrico de esta prueba, se optó por ajustar los grados de libertad mediante el parámetro  $\epsilon$  de Greenhouse-Geisser, que es el más conservador de los disponibles.

Se aplicó un modelo de regresión lineal múltiple para estudiar las relaciones simultáneas y ajustadas entre distintas variables iniciales (independientes) y una variable cuantitativa dependiente (puntuación obtenida al final del seguimiento en las distintas escalas y cuestionarios). La selección de variables independientes (cuantitativas y/o cualitativas) a entrar en el modelo multivariante se realizó a partir de los correspondientes análisis individuales de regresión lineal univariante: cualquier variable independiente con un valor de p igual o menor a 0,25 fue considerada candidata. Previamente a la realización del análisis se comprobó que se cumpliesen los supuestos de aplicación del mismo, al menos la linealidad, ya que se han



elaborado los distintos modelos con fines descriptivos, únicamente, y no predictivos o de cuantificación del efecto.

La información que se aporta es:

- **B**: Coeficiente de cada variable en la recta de regresión (coeficiente ajustado, si se trata de un modelo multivariante). Nos indica cuánto varía la variable independiente al incrementarse la variable dependiente en una unidad (manteniendo, en el caso de la regresión múltiple, constante el valor del resto de variables consideradas en el modelo. Va acompañado de su intervalo de confianza al 95% (IC 95%) que nos da el límite inferior y superior de la contribución de la variable independiente al valor de la variable dependiente.
- **p**: nos aporta la significación del estadístico F de Snedecor que sirve para valorar el modelo.

### 5.9.2 Variables cualitativas

#### Análisis univariante

La descripción de las variables categóricas se realizó mediante frecuencias absolutas y porcentajes respecto al total.

Para comparar frecuencias entre distintos grupos se utilizaron métodos de contingencia (prueba de  $X^2$  de Pearson,  $X^2$ , y prueba exacta de Fisher cuando se daba la existencia de frecuencias esperadas pequeñas).

Para comparar frecuencias observadas con frecuencias teóricas se llevó a cabo un test de Bondad de Ajuste.

## **RESULTADOS**



## 6. RESULTADOS

### 6.1 Descripción basal y análisis de la homogeneidad de la muestra de pacientes que va a participar en el estudio

Una vez realizada la selección de la población se obtuvo una muestra de estudio de 137 pacientes, 70 (51,1%) en el grupo control (P.H.F.) y 67 (48,9%) en el experimental (G.D.S.).

A continuación, se lleva a cabo la descripción y el análisis de la homogeneidad de la misma en base a sus características sociodemográficas, sus características clínicas, su estado de salud percibida, y el número de sesiones recibidas.

Dado que, debido a la presencia de asimetría positiva, la gran mayoría de las variables cuantitativas no siguieron una distribución normal, (especialmente en el grupo experimental) se aplicaron pruebas no paramétricas para comparar dichas variables entre ambos grupos. Para unificar la descripción de las variables se optó por presentarlas como Mediana ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ) en todos los casos, excepto en el caso de la variable edad, que seguía una distribución normal en ambos grupos, por lo que se aporta la media y la desviación estándar (DE).

#### 6.1.1 Características socio-demográficas

##### 6.1.1.1 Edad

La media de edad de los pacientes tratados con el P.H.F. fue de 40 (9,36) años, con un rango de 20 a 63, mientras que la de aquellos tratados con G.D.S. fue de 39 (10,05) años, con un rango de 19 a 63. No se detectaron diferencias estadísticamente significativas entre ambos grupos ( $p= 0,66$ ; t de Student).

Cabe destacar el hecho de que el rango de edad de la muestra (19 a 63 años) se encuentre comprendido en el rango de edad laboral, ya que la lumbalgia es una de las patologías con mayor incidencia y prevalencia en Atención Primaria.

### 6.1.1.2 Sexo

El número de mujeres que acudieron a los CAPs por motivo de esta patología fue significativamente mayor que el de varones (64,2% vs 35,8%; prueba de bondad de ajuste,  $p < 0,001$ ), manteniéndose esta proporción en ambos grupos de tratamiento (tabla 7).

Sexo	Tratamiento		Total
	P.H.F.	G.D.S.	
	n (%)	n (%)	
Mujer	43 (61,4)	45 (67,2)	88 (64,2)
Varón	27 (38,6)	22 (32,8)	49 (35,8)
<b>Total</b>	<b>70 (100)</b>	<b>67 (100)</b>	<b>137 (100)</b>

$p=0,484$ ;  $\chi^2$

**Tabla 7.** Distribución por sexo de los pacientes incluidos en el estudio.

### 6.1.1.3 Nivel académico

El nivel académico de los participantes se muestra en la tabla 8. No obstante, debido a la existencia de frecuencias esperadas pequeñas y con el fin de poder realizar el estudio estadístico de homogeneidad entre los grupos de tratamiento, se procedió a agrupar las siete categorías inicialmente analizadas en tres niveles (tabla 9).

Nivel académico	Tratamiento		Total
	P.H.F.	G.D.S.	
	n (%)	n (%)	
No acabó Estudios primarios	3 (4,30)	1 (1,50)	4 (2,90)
Estudios primarios	6 (8,60)	6 (8,90)	12 (8,80)
Bachiller elemental o EGB	19 (27,1)	16 (23,9)	35 (25,5)
Bachiller superior, BUP,FP	25 (35,7)	29 (43,3)	54 (39,4)
Otros títulos requieren graduado escolar	1 (1,40)	0 (0,00)	1 (0,70)
Universitarios medios	13 (18,6)	10 (14,9)	23 (16,8)
Universitarios superiores	3 (4,30)	5 (7,50)	8 (5,80)
<b>Total</b>	<b>70 (100)</b>	<b>67 (100)</b>	<b>137 (100)</b>

**Tabla 8.** Distribución global y por grupo de tratamiento de los pacientes de la muestra en función del nivel académico.

Nivel académico	Tratamiento		Total
	P.H.F.	G.D.S.	
	n (%)	n (%)	
Sin estudios/Estudios primarios	28 (40,0)	23 (34,3)	51 (37,2)
Estudios secundarios	26 (37,1)	29 (43,3)	55 (40,1)
Universitarios	16 (22,9)	15 (22,4)	31 (22,6)
<b>Total</b>	<b>70 (100)</b>	<b>67 (100)</b>	<b>137 (100)</b>

$p=0,733$ ;  $\chi^2$

**Tabla 9.** Distribución de los pacientes de la muestra en función del nivel de estudios agrupados en tres niveles.

No se observaron diferencias estadísticamente significativas en cuanto al nivel de estudios de los pacientes asignados a cada grupo de tratamiento (tabla 9).

La muestra es representativa de una población con estudios medios/altos ya que un 63% tiene estudios secundarios (bachiller superior, BUP o FP) o universitarios; no obstante, tan sólo ocho pacientes (6%) tiene estudios universitarios superiores.

#### 6.1.1.4 Centro de tratamiento

Los pacientes seleccionados para cada uno de los grupos de tratamiento quedaron distribuidos entre los centros participantes tal y como se indica en la tabla 10:

Centro	n (%)	Tratamiento	
		P.H.F.	G.D.S.
		n (%*)	n (%*)
Espronceda	21 (15,3)	10 (47,6)	11 (52,4)
Las Águilas	18 (13,1)	10 (55,6)	8 (44,4)
Los Cármes	12 (8,80)	5 (41,7)	7 (58,3)
Los Almendrales	20 (14,6)	11 (55,0)	9 (45,0)
General Ricardos	23 (16,8)	11 (47,8)	12 (52,2)
Ciempozuelos	18 (13,1)	10 (55,6)	8 (44,4)
Valdemoro	25 (18,2)	13 (52,0)	12 (48,0)
<b>Total</b>	<b>137 (100)</b>	<b>70 (51)</b>	<b>67 (49)</b>

$p=0,954$ ;  $\chi^2$ ;

\*Porcentaje del total de pacientes asignados a ese centro.

**Tabla 10.** Distribución de los pacientes incluidos en el estudio entre los centros de tratamiento participantes.

Por protocolo, la estimación era que cada centro aportase un 15% de los pacientes totales (veinte pacientes). Pero como se puede observar, la realidad cotidiana de los centros de Atención Primaria trajo consigo ligeras variaciones en esta estimación. De este modo, la mayor parte de los centros aportaron entre 18 y 21 pacientes al estudio, salvo “Los Cármenes” que solo aportó 12 sujetos (8,80%) y los centros “General Ricardos” y “Valdemoro” que aportaron 23 (16,8%) y 25 (18,2%) pacientes respectivamente, compensando así la cifra anterior.

La distribución de los pacientes entre los centros fue globalmente homogénea ( $X^2$ ) para ambos grupos de tratamiento (tabla 10); a pesar de que hay centros que aportan más pacientes a un grupo de tratamiento que a otro, en ningún caso se observaron desviaciones significativas.

### 6.1.2 Características clínicas

#### 6.1.2.1 Localización del dolor

Las personas diagnosticadas de lumbalgia mecánica o inespecífica presentan dolor en la región lumbar y/o en otras regiones que, no siendo exactamente la columna lumbar, pueden tener relación con ella, como es la zona de la pelvis: iliacos, sacro, charnela lumbosacra, articulación coxofemoral, o zona del periné, entre otros. De hecho, en el momento de la valoración sólo el 33,6% de los pacientes referían dolor de localización lumbar, siendo más frecuente el dolor en la región pélvica (48,2%). Ambos grupos de tratamiento muestran una distribución similar de localización del dolor, por lo que son homogéneos en cuanto a esta variable (tabla 11).

Localización del dolor	Tratamiento		Total
	P.H.F.	G.D.S.	
	n (%)	n (%)	
Lumbar	26 (37,1)	20 (29,8)	46 (33,6)
Pelvis	31 (44,3)	35 (52,2)	66 (48,2)
Miembro inferior	13 (18,6)	12 (17,9)	25 (18,2)
<b>Total</b>	<b>70 (100)</b>	<b>67 (100)</b>	<b>137 (100)</b>

$p=0,607$ ;  $X^2$

**Tabla 11.** Localización del dolor referida por los pacientes al inicio del estudio, global y por grupo de tratamiento.

### 6.1.2.2 Intensidad del Dolor

Más de la mitad de la muestra (61,3 %) refirió una intensidad de dolor de máximo grado antes de recibir ningún tratamiento, con porcentajes similares de intensidad baja y moderada, situación que se repitió en cada grupo de tratamiento (tabla 12). Al analizar la intensidad de dolor de los pacientes en función del sexo no se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre el dolor referido por hombres y mujeres.

Intensidad del Dolor	Tratamiento		Total
	P.H.F.	G.D.S.	
	n (%)	n (%)	
+	14 (20,0)	9 (13,4)	23 (16,8)
++	18 (25,7)	12 (17,9)	30 (21,9)
+++	38 (54,3)	46 (68,7)	84 (61,3)
<b>Total</b>	<b>70 (100)</b>	<b>67 (100)</b>	<b>137 (100)</b>

$p=0.225$ ;  $\chi^2$

**Tabla 12.** Valoración semicuantitativa de la intensidad del dolor percibida por los pacientes al inicio del estudio.

### 6.1.3 Descripción del estado de salud percibido por el paciente

#### 6.1.3.1 Calidad de Vida (Cuestionario SF-36)

Como se ha citado anteriormente, la Calidad de Vida de los pacientes incluidos en el estudio se evaluó a través del Cuestionario SF-36.

No se detectaron diferencias significativas entre las puntuaciones obtenidas por los pacientes de cada grupo de tratamiento para ninguno de los roles de la Calidad de Vida (tabla 13).



Rol de la Calidad de Vida	Total <sup>a</sup>	P.H.F. <sup>a</sup>	G.D.S. <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Salud General	60 (55-70)	60 (55-70)	65 (55-70)	0,283
<i>Transición del estado de salud</i>	25 (25-50)	25 (25-50)	25 (25-50)	0,370
Función Física	60 (45-80)	60 (45-80)	60 (45-85)	0,570
Limitaciones Rol Físico	0 (0-75)	0 (0-56,2)	12,5 (0-81,2)	0,687
Limitaciones Rol Emocional	100 (0-100)	66,67 (0-100)	100 (33,3-100)	0,375
Vitalidad	47,5 (35-60)	45 (30-60)	50 (35-60)	0,484
Salud Mental	56,2 (44-70)	56 (43-68)	60 (44-72)	0,562
Dolor	35 (22,5-57,5)	45 (22,5-60)	32,5 (22,5-57,5)	0,173
Función Social	75 (50-87,5)	75 (46,9-87,5)	75 (37,5-87,5)	0,981
Componente Sumario Físico Estandarizado	39 (18,2-58,2)	39 (22-58,2)	39 (18,2-57,9)	0,728
Componente Sumario Mental Estandarizado	44,7(11,2-66,9)	44,6 (12,2-66,9)	47,1 (11,2-63,1)	0,271

<sup>a</sup>: Mediana (P<sub>25</sub>-P<sub>75</sub>); <sup>b</sup>: U de Mann-Whitney.

**Tabla 13.** *Calidad de Vida (puntuación obtenida en el Cuestionario SF-36) referida por los pacientes al inicio del estudio.*

El aspecto de la Calidad de Vida peor valorado, tanto por los pacientes del grupo control como por los pacientes del grupo experimental, fue la limitación del “Rol Físico”. Pese a no ser un ítem de la Calidad de Vida propiamente dicho, la “Transición del estado de salud” respecto al año anterior fue el siguiente aspecto que obtuvo menor puntuación. Por el contrario, los roles menos afectados por esta patología antes de iniciarse ningún tratamiento resultaron ser, en ambos grupos, el “Rol Emocional” y la “Función Social”.

#### 6.1.3.2 Índice de Discapacidad de Oswestry (IDO)

El grado de discapacidad de los pacientes se valoró, como ya hemos mencionado, mediante el empleo del cuestionario Owestry, obteniéndose resultados basales prácticamente idénticos en ambos grupos (p=0,839; U de Mann-Whitney).

Las medianas al inicio del tratamiento (P.H.F.: 28 (20-38,5); G.D.S.: 28 (18-42)) dan idea de que los pacientes presentaban, en general, un grado de limitación moderada. Este hecho se constata al analizar los resultados de forma categórica (tabla 14), ya

que la mitad de los pacientes (50,4%) presentaban un grado de discapacidad moderada. Del 50% restante, aproximadamente la mitad presentaron limitación mínima y la otra mitad limitación intensa o discapacidad.

No hubo ningún paciente en el estudio con un grado de limitación máxima.

Grado de limitación	Tratamiento		Total n (%)
	P.H.F.	G.D.S.	
	n (%)	n (%)	
Mínima	15 (21,4)	18(26,9)	33(24,1)
Moderada	38(54,3)	31(46,3)	69(50,4)
Intensa o Discapacidad	17(24,3)	18(26,9)	35(25,5)

p=0.623;  $\chi^2$

**Tabla 14.** Grado de limitación referido por los pacientes al inicio del estudio según el Índice de Discapacidad de Owesstry.

#### 6.1.3.3 Escala Visual Analógica del dolor (EVA)

El nivel basal de dolor de los pacientes de la muestra inferido a partir de la EVA se puede considerar medio. Ambos grupos de tratamiento fueron homogéneos respecto a esta variable (P.H.F.: 5,8 (4,0-7,0); G.D.S.: 5,8 (4,1-7,2); p=0.911; U de Mann-Whitney).

#### 6.1.4 Descripción del número de sesiones recibidas y abandonos

La gran mayoría de los pacientes (126/137, 92%) recibieron las 15 sesiones de tratamiento planificadas. De los 70 pacientes asignados al grupo control, cinco (7,1%) abandonaron el tratamiento antes de su finalización y dos (2,9%) fueron excluidos del estudio por no llegar a recibir ninguna sesión.

Por otro lado, de los 67 pacientes inicialmente asignados al grupo experimental, tres (4,5%) no completaron el número de sesiones previstas y uno, pese a recibir todas las sesiones, abandonó el estudio, por lo que fue excluido al carecerse de sus datos de seguimiento.

No se observaron diferencias significativas entre ambos grupos de tratamiento, ni respecto al número de sesiones recibidas por los pacientes, ni respecto al número de abandonos que tuvieron lugar. Además, el número total de pérdidas que tienen lugar

una vez realizada la aleatorización (7 en el grupo control y 4 en el grupo experimental, 8% en total) es menor del 25% previsto para el cálculo del tamaño muestral, por lo que el estudio sigue teniendo la suficiente potencia estadística.

Por otro lado, los pacientes que abandonan no se diferencian de los que permanecen en el estudio, por lo que no se altera la certeza de los resultados obtenidos.

### **6.2 Análisis de la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes incluidos en el estudio**

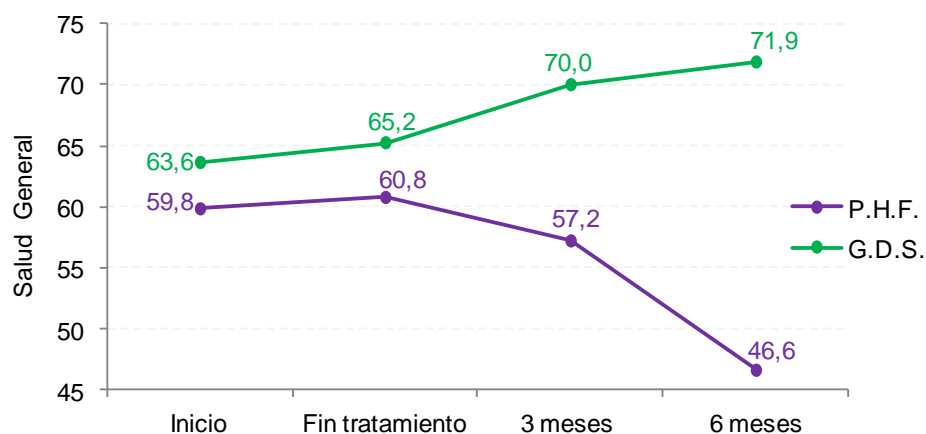
Para valorar la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes incluidos en el estudio se realizó un análisis factorial mixto. El número de pacientes analizados fue 126 (63 pacientes en el grupo control y 63 en el grupo experimental), pues como anteriormente comentábamos 11 pacientes abandonaron o fueron excluidos.

Algunas variables (identificadas con un asterisco [\*]) mostraron falta de normalidad en el análisis de residuales. No obstante, ante la falta de un equivalente no paramétrico de esta prueba se decidió incluir los resultados obtenidos para estas variables. Por otro lado, se detectó presencia de interacción entre tiempo y tratamiento para todas las variables estudiadas.

## 6.2.1 Calidad de Vida (Cuestionario SF-36)

### 6.2.1.1 Salud General

Las puntuaciones referidas por los pacientes de ambos grupos de tratamiento nada más finalizar el mismo fueron muy similares y poco relevantes respecto al estado de “Salud General” inicial (figura 4). No obstante, tal y como se observa claramente en dicho gráfico, la salud de los pacientes asignados al grupo experimental mejora a los tres y seis meses de finalizar el tratamiento, alcanzándose niveles significativamente mejores que los iniciales, mientras que la de los asignados al grupo control comienza a disminuir a partir del final del tratamiento, alcanzándose a los seis meses de seguimiento valores significativamente muy inferiores a los iniciales (tabla 15).



**Figura 4.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida “Salud General” medida mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,283
Fin	1,6%	0,790	2,5%	0,442	0,081
3 meses	-4,4%	0,153	10,0%	0,016	<0,001
6 meses	-22,1%	<0,001	12,9%	0,006	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

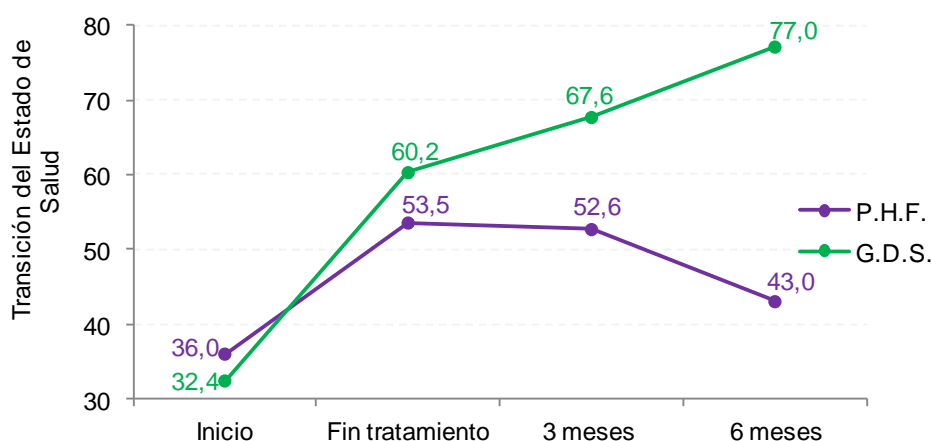
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 15.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida “Salud General” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.2 Transición del Estado de Salud

Los pacientes tratados con la técnica G.D.S. refirieron un estado de salud respecto al año anterior significativamente mejor que el inicial a medida que avanzó el seguimiento (figura 5).

Aunque los pacientes tratados con el P.H.F. obtuvieron al final del tratamiento puntuaciones significativamente superiores a las iniciales, estas no se mantuvieron en el tiempo, por lo que a los seis meses no diferían de las iniciales. Cabe destacar que, pese a que los pacientes del grupo experimental partían de puntuaciones iniciales más bajas en esta variable, las puntuaciones alcanzadas a los seis meses fueron significativamente mayores que las referidas por los pacientes tratados con el P.H.F. (tabla 16).



**Figura 5.** Evolución de la “Transición del Estado de Salud” medida mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,370
Fin	48,8%	<0,001	86,1%	<0,001	0,085
3 meses	46,3%	<0,001	108,9%	<0,001	<0,001
6 meses	19,5%	0,162	138,0%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

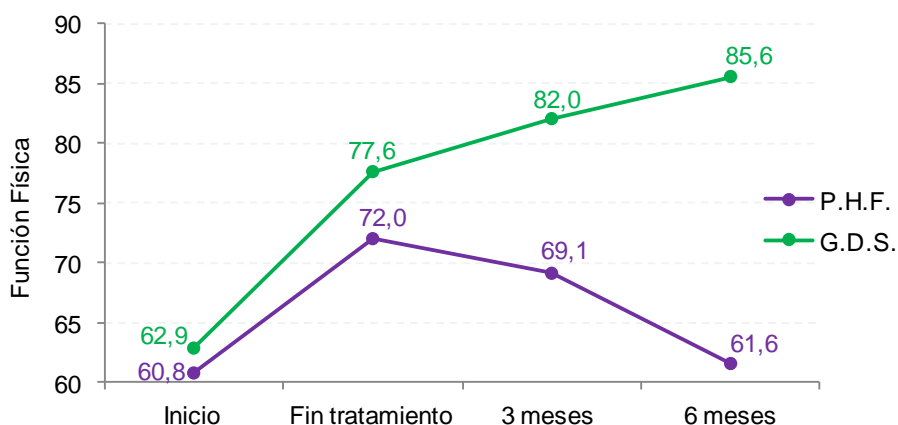
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 16.** Variación de la puntuación de la “Transición del Estado de Salud” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.3 Función Física\*

Los pacientes tratados con la técnica G.D.S., experimentaron una mejora de la “Función Física” a lo largo de todo el seguimiento (figura 6), refiriendo a los seis meses unas puntuaciones en este rol significativamente mejores que al inicio (36,1% más de puntuación, tabla 17).

Los pacientes asignados al grupo control, por el contrario, mejoraron durante el tratamiento pero esa mejora no se mantuvo y terminaron con puntuaciones no estadísticamente mejores que las iniciales (figura 6, tabla 17).



**Figura 6.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida “Función Física” medida mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,570
Fin	18,5%	<0,001	23,5%	<0,001	0,115
3 meses	13,7%	0,009	30,5%	<0,001	0,001
6 meses	1,3%	0,911	36,1%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

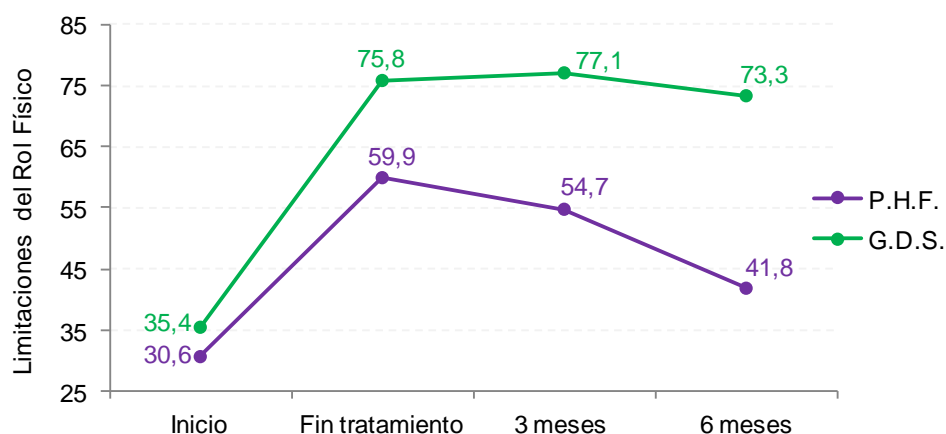
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 17.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida “Función Física” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

#### 6.2.1.4 Limitaciones del Rol Físico

A la finalización del tratamiento, los pacientes de ambos grupos presentaron una mejora significativa en sus limitaciones físicas respecto al inicio (figura 7). Esta mejora fue más acusada en el grupo experimental, si bien la diferencia de puntuación respecto al grupo control no llegó a ser estadísticamente significativa ( $p = 0.023 > 0.0125$ ; tabla 18).

Mientras que en el grupo G.D.S. las puntuaciones conseguidas se mantuvieron casi invariables hasta el final del estudio, en el grupo tratado con el P.H.F. disminuyeron de forma acusada desde la finalización del tratamiento, alcanzándose al final del estudio valores que no resultan ser significativamente mejores que los iniciales (tabla 18).



**Figura 7.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida limitaciones del “Rol Físico” medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	$p^a$	% respecto al inicio	$p^a$	$p^b$
Inicio					
Fin	95,8%	<0,001	114,1%	<0,001	0,023
3 meses	78,9%	0,002	117,6%	<0,001	0,001
6 meses	36,6%	0,068	107,1%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística,  $p$  debe ser  $< 0,0167$ .

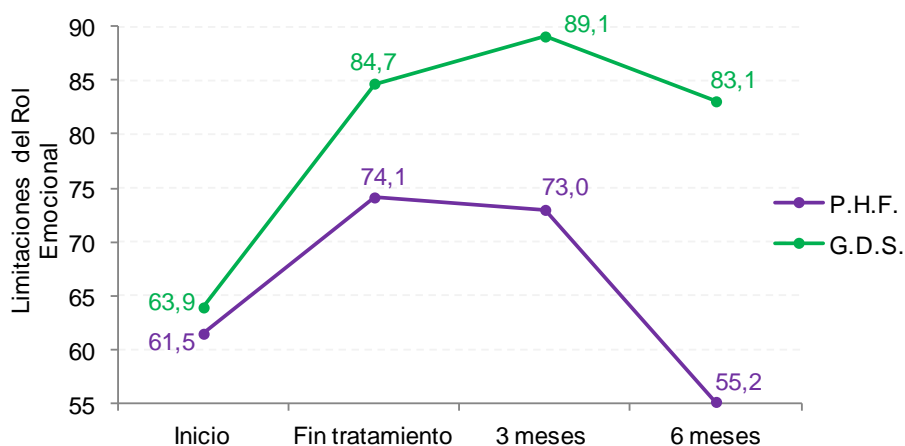
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística,  $p$  debe ser  $< 0,0125$ .

**Tabla 18.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida limitaciones del “Rol Físico” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio ( $p^a$ ). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento ( $p^b$ ).

### 6.2.1.5 Limitaciones del Rol Emocional\*

Los pacientes tratados con la técnica G.D.S., mostraron una mejora de las limitaciones del “Rol Emocional” hasta los tres meses (figura 8). A partir de ese momento, las puntuaciones disminuyeron hasta niveles similares a los alcanzados nada más finalizar el tratamiento suponiendo, no obstante, una mejora estadísticamente significativa de un 29,9% respecto al estado inicial (tabla 19).

Los pacientes asignados al grupo control también mejoraron con el tratamiento (tendencia estadística, tabla 19); de hecho, sus puntuaciones no llegaron a diferir significativamente de las alcanzadas por los pacientes del grupo experimental. Sin embargo, esa mejora no se mantuvo, y los niveles de la limitación del Rol Emocional a partir de este momento comienzan a empeorar hasta alcanzar, al final del seguimiento, puntuaciones inferiores a las iniciales (figura 8 y tabla 19).



**Figura 8.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida limitaciones del “Rol Emocional” medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,375
Fin	20,6%	0,075	32,5%	0,001	0,123
3 meses	18,7%	0,151	39,3%	<0,001	0,005
6 meses	-10,3%	0,264	29,9%	0,003	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

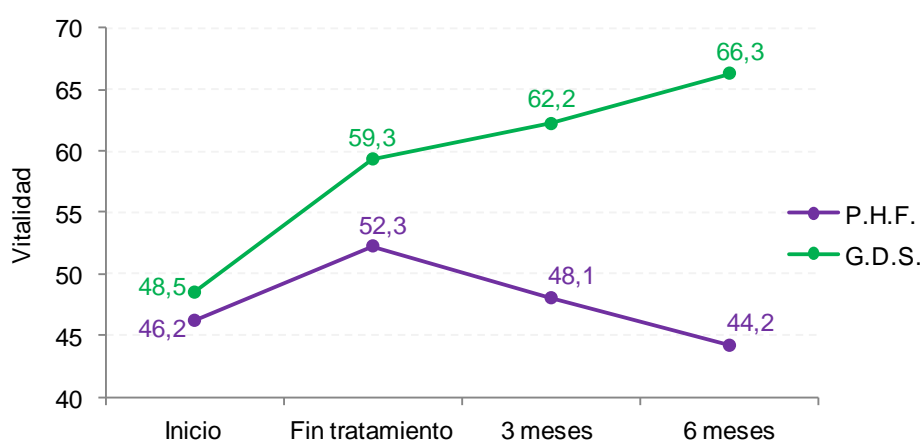
**Tabla 19.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida limitaciones del “Rol Emocional” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>)



### 6.2.1.6 Vitalidad\*

El tratamiento experimental supuso una mejora significativa de la “Vitalidad” de los pacientes respecto al inicio, que no sólo se mantuvo sino que aumentó a lo largo de todo el seguimiento (figura 9).

Este hecho contrasta con los resultados obtenidos en el grupo control (figura 9, tabla 20), cuyos pacientes sólo mejoraron durante el tratamiento, empeorando después hasta alcanzar al final del seguimiento puntuaciones algo inferiores (4.40%) a las iniciales.



**Figura 9.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida “Vitalidad” medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,484
Fin	13,1%	0,015	22,3%	<0,001	0,031
3 meses	4,0%	0,650	28,2%	<0,001	<0,001
6 meses	-4,4%	0,417	36,7%	<0,001	<0,001

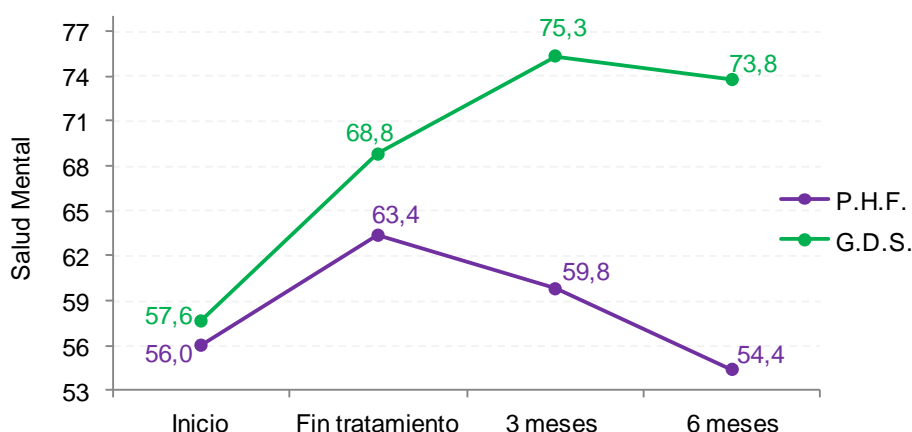
<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 20.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida “Vitalidad” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.7 Salud Mental

La “Salud Mental” referida por los pacientes de ambos grupos de tratamiento a la finalización del mismo fue similar (figura 10). Sin embargo, a lo largo del seguimiento los pacientes asignados al grupo control empeoraron, alcanzando a los tres meses niveles que no se diferencian estadísticamente de los iniciales, mientras que los asignados al grupo experimental refirieron a los seis meses puntuaciones un 28% superiores a las iniciales (tabla 21).



**Figura 10.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida “Salud Mental” medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,562
Fin	13,1%	0,004	19,3%	<0,001	0,024
3 meses	6,7%	0,409	30,7%	<0,001	<0,001
6 meses	-2,9%	0,414	28,0%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

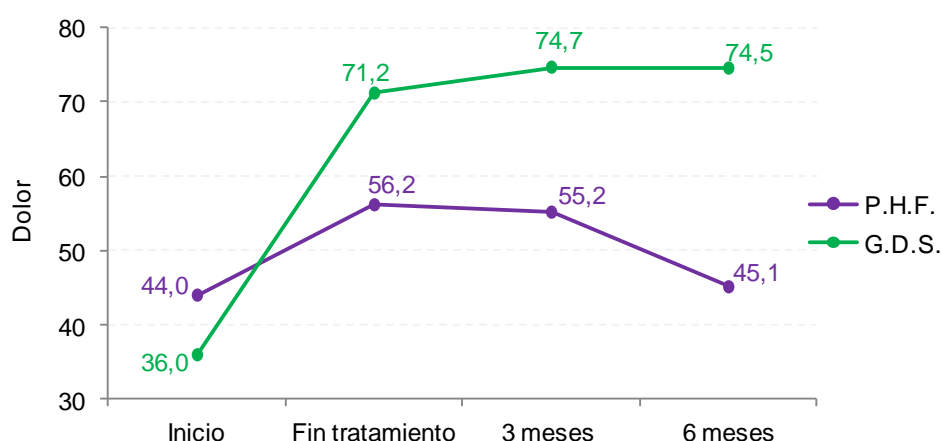
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 21.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida “Salud Mental” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.8 Dolor

Los pacientes del grupo G.D.S. experimentaron una mejora muy acusada de su “Dolor” durante el tratamiento (figura 11) que se mantuvo a lo largo de todo el seguimiento, refiriéndose a los seis meses niveles de “Dolor” significativamente inferiores que los iniciales.

En el grupo tratado con el P.H.F. se experimentó una mejora significativa durante el tratamiento (figura 11, tabla 22) momento en que empezó a decaer, alcanzándose a los seis meses niveles estadísticamente similares a los iniciales.



**Figura 11.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida “Dolor” medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,173
Fin	27,6%	<0,001	97,8%	<0,001	0,001
3 meses	25,4%	0,023	107,5%	<0,001	<0,001
6 meses	2,5%	0,655	107,2%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

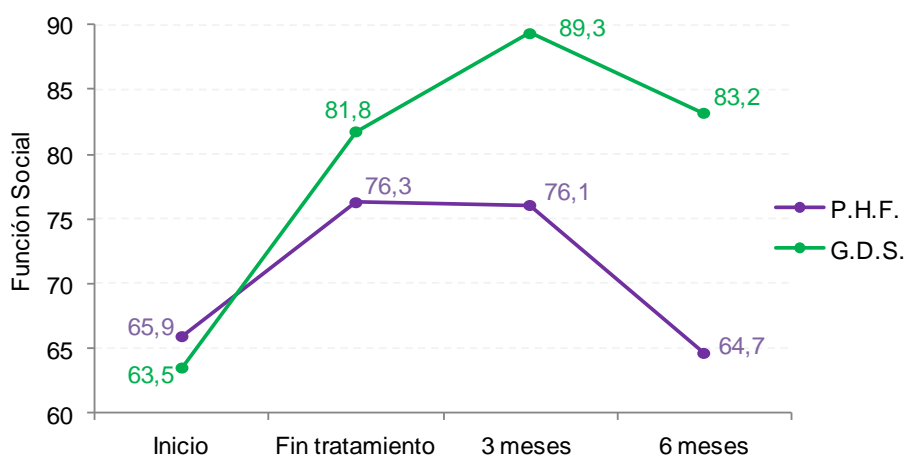
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 22.** Variación de la puntuación de la de la de la dimensión de Calidad de Vida “Dolor” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.9 Función Social

En el grupo G.D.S., el rol “Función Social” mejoró drásticamente durante el tratamiento, persistiendo esta misma tendencia hasta los tres meses de seguimiento. A partir de entonces, las puntuaciones referidas empezaron a disminuir hasta alcanzar a los seis meses niveles similares a los mostrados al final del tratamiento (figura 12).

Los pacientes del grupo P.H.F., por su parte, mejoraron durante el tratamiento, manteniéndose esta mejora hasta los tres meses para alcanzar, al final del seguimiento, niveles similares a los iniciales (tabla 23).



**Figura 12.** Evolución de la dimensión de Calidad de Vida “Función Social” medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,981
Fin	15,7%	0,003	28,7%	<0,001	0,172
3 meses	15,4%	0,003	40,6%	<0,001	<0,001
6 meses	-2,0%	0,449	31,0%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

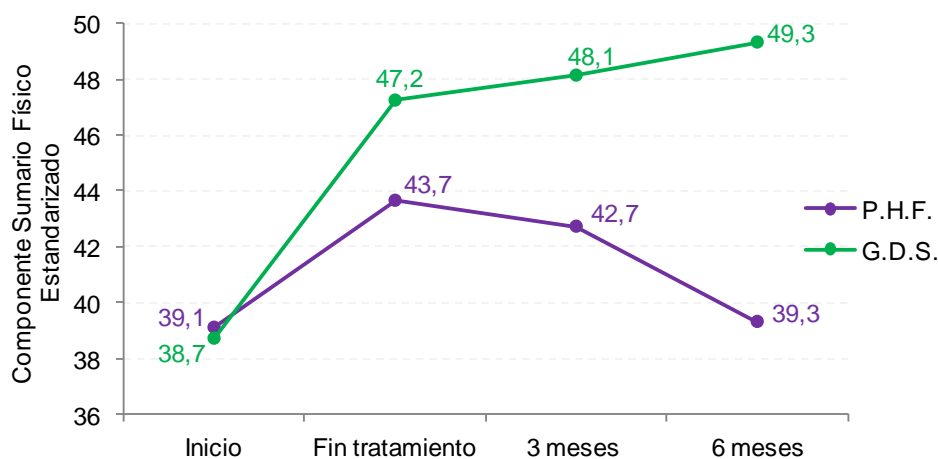
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 23.** Variación de la puntuación de la dimensión de Calidad de Vida “Función Social” respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.10 Componente Sumario Físico Estandarizado

En el grupo G.D.S., el “Componente Sumario Físico Estandarizado” de la Calidad de vida mejoró drásticamente durante el tratamiento, persistiendo esta misma tendencia a lo largo de todo el seguimiento (figura 13).

Los pacientes del grupo P.H.F., por su parte, mejoraron durante el tratamiento, pero a partir de entonces sus puntuaciones en este componente de la Calidad de vida comenzaron a decaer alcanzando a los seis meses de seguimiento valores que no se diferencian estadísticamente de los iniciales (tabla 24).



**Figura 13.** Evolución del “Componente Sumario Físico Estandarizado” de la Calidad de Vida medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,728
Fin	11,6%	<0,001	22,0%	<0,001	0,036
3 meses	9,2%	0,095	24,3%	<0,001	0,001
6 meses	0,5%	0,915	27,4%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

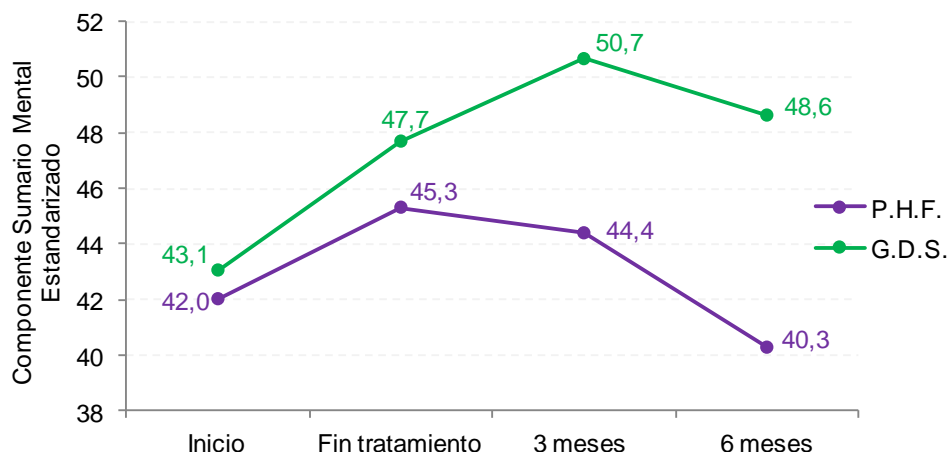
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 24.** Variación de la puntuación del “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.1.11 Componente Sumario Mental Estandarizado

Los pacientes tratados con la técnica G.D.S., experimentaron una mejora en el componente mental de su Calidad de Vida hasta los tres meses de seguimiento, momento en el que comenzó a empeorar (figura 14). No obstante, a los seis meses de seguimiento continúan refiriendo puntuaciones que se diferencian significativamente de las iniciales (tabla 25) y que se aproximan a las de la población general.

Los pacientes tratados con el P.H.F. sin embargo, tan sólo experimentan mejoría en el componente mental de su Calidad de Vida durante el tratamiento pues ya desde la finalización del mismo sus puntuaciones empiezan a decaer para alcanzar al final del seguimiento valores un 4,1% inferiores a los iniciales (tabla 25).



**Figura 14.** Evolución del “Componente Sumario Mental Estandarizado” de la Calidad de Vida medido mediante el Cuestionario SF-36 en ambos grupos de tratamiento.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,271
Fin	7,8%	0,025	10,8%	0,018	0,066
3 meses	5,6%	0,391	17,7%	<0,001	<0,001
6 meses	-4,1%	0,181	12,9%	0,004	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0167.

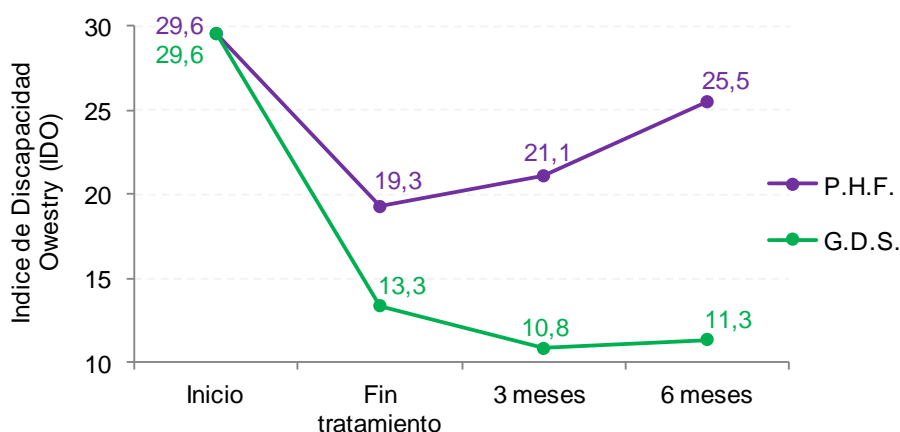
<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 25.** Variación de la puntuación del “Componente Sumario Mental Estandarizado” de la Calidad de Vida respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.2 Índice de Discapacidad de Owesstry (IDO)\*

En el grupo control, el IDO disminuye significativamente nada más finalizar el tratamiento (figura 15, tabla 26), aumentando después hasta los seis meses, alcanzándose puntuaciones que no llegan a ser significativamente inferiores al índice de “Discapacidad” inicial.

Los pacientes asignados al tratamiento experimental, también manifiestan una disminución inicial de su discapacidad que prosigue hasta los tres meses para aumentar ligeramente a los seis meses. No obstante, se siguen encontrando diferencias muy significativas respecto al grado de discapacidad inicialmente referido. Cabe destacar que la puntuación obtenida en esta variable, tanto a los tres como a los seis meses de seguimiento, fue significativamente menor en el grupo experimental que en el control.



**Figura 15.** Evolución del grado de Discapacidad medio medido como puntuación Owesstry en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,688
Fin	-34,9%	<0,001	-54,9%	<0,001	0,035
3 meses	-28,7%	<0,001	-63,5%	<0,001	<0,001
6 meses	-13,7%	0,091	-61,7%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser <0,0167.

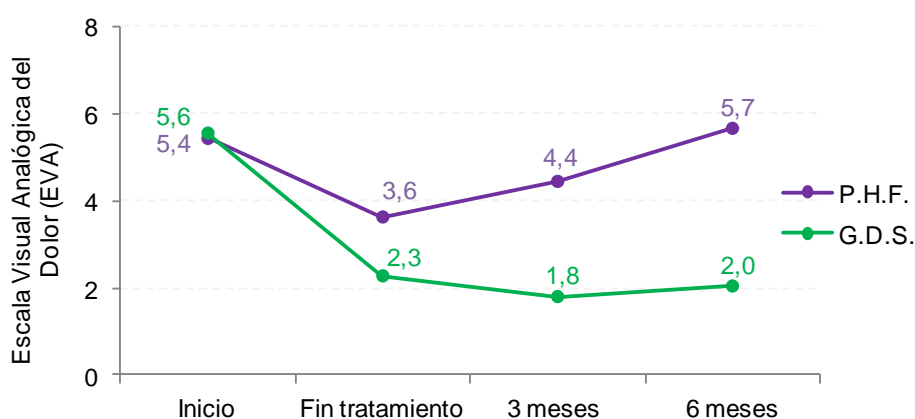
<sup>b</sup>: U-Mann-W; para alcanzar significación estadística, p debe ser < 0,0125.

**Tabla 26.** Variación del grado de Discapacidad medio (medido como porcentaje Owesstry) respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).

### 6.2.3 Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)

El dolor referido por los pacientes tratados con el P.H.F. disminuye un 33% al final del tratamiento (figura 16), aumentando a partir de entonces hasta alcanzar a los seis meses un nivel ligeramente superior al inicial (tabla 27).

En el grupo experimental, por el contrario, la drástica reducción del dolor observada al final del tratamiento (59%), se mantuvo con variaciones no significativas hasta pasados seis meses de la finalización del mismo (figura 16, tabla 27).



**Figura 16.** Evolución de la intensidad media del dolor medida a través de la EVA en ambos grupos de tratamiento a lo largo del estudio.

	P.H.F.		G.D.S.		P.H.F vs. G.D.S.
	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	% respecto al inicio	p <sup>a</sup>	p <sup>b</sup>
Inicio					0,911
Fin	-33,2%	<0,001	-59,0%	<0,001	<0,001
3 meses	-18,2%	0,002	-67,6%	<0,001	<0,001
6 meses	4,3%	0,311	-63,2%	<0,001	<0,001

<sup>a</sup>: Wilcoxon; para alcanzar significación estadística, p debe ser <0,0167.

<sup>b</sup>: U de Mann-Whitney; para alcanzar significación estadística, p debe ser <0,0125.

**Tabla 27.** Variación de la puntuación de dolor (EVA) respecto al valor referido inicialmente en los pacientes de cada grupo de tratamiento. Comparación intragrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos respecto al inicio (p<sup>a</sup>). Comparación intergrupo de las puntuaciones obtenidas en cada uno de los tiempos de seguimiento (p<sup>b</sup>).



### **6.3 Determinación de los factores que influyen en el estado de salud referido por los pacientes a la finalización del estudio**

El efecto de las variables del estudio: sexo, edad, nivel de estudios, grupo de tratamiento, puntuación inicial obtenida en cada uno de los componentes sumario del Cuestionario SF-36 <sup>(1)</sup>, grado de discapacidad antes de iniciar el tratamiento medido mediante el IDO <sup>(2)</sup>, e intensidad inicial del dolor estimada mediante la EVA <sup>(3)</sup> sobre la puntuación obtenida en el Cuestionario SF-36, en el IDO y en la EVA al final de seguimiento se exploró mediante técnicas de regresión lineal.

En el caso del Cuestionario SF-36 se consideraron como variables dependientes, cada una de sus ocho dimensiones así como los dos componentes sumario del mismo, el físico y el mental.

<sup>(1)</sup> Excepto para la puntuación final obtenida en cada uno de los componentes sumario

<sup>(2)</sup> Excepto para la puntuación final obtenida en la variable IDO

<sup>(3)</sup> Excepto para la puntuación final obtenida en la variable EVA

#### **6.3.1 Calidad de Vida (Cuestionario SF-36)**

##### **6.3.1.1 Salud General a los seis meses de la finalización del tratamiento (Salud General 6 meses)**

Las variables del estudio significativamente relacionadas con la “Salud General” mostrada por los pacientes a los seis meses de haber recibido el tratamiento correspondiente en el análisis univariante son (tabla 28):

- El tipo de tratamiento recibido: ser tratado con la técnica G.D.S., supone una mejora de 25,2 puntos en la “Salud General” respecto a ser tratado con el P.H.F.
- El nivel de estudios: aquellos pacientes que tienen estudios secundarios presentan una “Salud General” al final del seguimiento 10 puntos superior a aquellos que no los tienen; si además cuentan con estudios universitarios este aumento es de 14 puntos.

- La puntuación que el paciente presente en el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida antes de recibir ningún tratamiento: un aumento de 10 puntos en el CSMst inicial de un paciente supone un aumento de 4,4 puntos en su “Salud General” al final del seguimiento.
- El grado de Discapacidad inicial del paciente: por cada 10 puntos que aumenta el grado de Discapacidad inicial de un paciente, su “Salud General” al final del seguimiento disminuye en 3,5 puntos.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Salud General 6 meses</b>	Tratamiento	25,25 (17,26 a 33,28)	<0,001
	Edad	-0,36 (-0,82 a 0,11)	0,134
	Sexo	3,52 (-5,97 a 13,02)	0,464
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	10,29 (0,24 a 20,33)	0,045
	• Universitarios	13,87 (1,58 a 26,15)	0,027
	CSFst inicial	0,34 (-0,20 a 0,88)	0,217
	CSMst inicial	0,44 (0,11 a 0,77)	0,010
	IDO inicial	-0,35 (-0,66 a -0,05)	0,024
	EVA inicial	-0,88 (-2,96 a 1,20)	0,404

**Tabla 28.** Variables relacionadas con el estado de “Salud General” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Sin embargo, si analizamos el efecto de todas las variables simultáneamente, tan sólo el tratamiento y los dos componentes sumario estandarizados de la Calidad de Vida resultan mantener una relación significativa con la “Salud General” de los pacientes al final del seguimiento (tabla 29):

- Una vez descartado el efecto de los Componentes Sumarios Físico y Mental de la Calidad de Vida al inicio del estudio, recibir el tratamiento G.D.S. supone un aumento de casi 25 puntos en la dimensión “Salud General” respecto a recibir el P.H.F.
- Por cada 10 puntos que aumenta el “Componente Sumario Físico” Inicial de un paciente, su “Salud General” al final del seguimiento aumenta en 6 puntos una vez descartado el efecto que puedan tener tanto el tratamiento como el “Componente Sumario Mental” Inicial.

## Resultados

- Por cada 10 puntos que aumenta el “Componente Sumario Mental” Inicial de un paciente, su “Salud General” al final del seguimiento aumenta en 5 puntos una vez descartado el efecto que pueda tener tanto el tratamiento como el “Componente Sumario Físico” Inicial.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Salud General 6 meses</b>	Tratamiento	24,61 (16,93 a 32,28)	<0,001
	CSFst inicial	0,59 (0,12 a 1,06)	0,014
	CSMst inicial	0,50 (0,21 a 0,80)	0,001

**Tabla 29.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con el estado de “Salud General” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

### 6.3.1.2 Función Física a los seis meses de la finalización del tratamiento (Función Física 6 meses)

Al analizar la influencia de las distintas variables sobre la “Función Física” que refiere un paciente al final del seguimiento, nos encontramos con que (tabla 30):

- Recibir el tratamiento G.D.S. en lugar del P.H.F. supone una mejora de 24 puntos en la “Función Física” del paciente a los seis meses de seguimiento.
- Por cada 10 años que aumenta la edad de un paciente su “Función Física” 6 meses disminuye en 56 puntos.
- Contar con Estudios Universitarios supone un aumento de 13,4 puntos en la “Función Física” al final del seguimiento respecto a no tenerlos.
- Por cada 10 puntos que aumentan los componentes sumario de la Calidad de Vida Físico y Mental, la dimensión “Función Física” mejora en 7,3 y 3,7 puntos respectivamente.
- Un aumento de 10 puntos en el grado de Discapacidad inicial de un paciente supone una disminución de 5 puntos en su “Función Física” 6 meses.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Función Física 6 meses</b>	Tratamiento	24,00 (15,62 a 32,37)	<0,001
	Edad	-5,57 (-1,05 a -0,09)	0,019
	Sexo	-4,89 (-14,68 a 4,90)	0,324
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	9,79 (-0,62 a 20,20)	0,065
	• Universitarios	13,44 (0,93 a 25,95)	0,035
	CSFst inicial	0,73 (0,17 a 1,28)	0,011
	CSMst inicial	0,37 (0,02 a 0,71)	0,039
	IDO inicial	-0,52 (-0,82 a -0,21)	0,001
	EVA inicial	-1,76 (-3,88 a 0,35)	0,101

**Tabla 30.** Variables relacionadas con el estado de “Función Física” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Si evaluamos en cambio el efecto de todas las variables de forma simultánea tan sólo el tratamiento y los dos componentes sumario de la Calidad de Vida muestran una relación significativa con la “Función Física” a los seis meses (tabla 31):

- Una vez descartado el efecto de los dos componentes sumarios iniciales de la Calidad de Vida, ser tratado con la técnica G.D.S. supone un aumento de casi 24 puntos en la “Función Física” al final del seguimiento respecto a ser tratado con el P.H.F.
- Por cada 10 puntos que aumenta el “Componente Sumario Físico” inicial de la Calidad de Vida la “Función Física” aumenta en 9,6 puntos, sin considerar el efecto que pudiesen tener ni el tratamiento ni el “Componente Sumario Mental”.
- Por cada 10 puntos que aumenta el “Componente Sumario Mental” inicial de la Calidad de Vida la “Función Física” aumenta en casi 5 puntos, sin considerar el efecto que pudiesen tener ni el tratamiento ni el “Componente Sumario Físico”.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Función Física 6 meses</b>	Tratamiento	23,67 (15,85 a 31,53)	<0,001
	CSFst inicial	0,96 (0,47 a 1,45)	<0,001
	CSMst inicial	0,50 (0,19 a 0,80)	0,001

**Tabla 31.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “Función Física” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

### 6.3.1.3 Limitaciones Rol Físico a los seis meses de la finalización del tratamiento (limitaciones Rol Físico 6 meses)

El tipo de tratamiento recibido, el nivel de estudios y la puntuación obtenida en el “Componente Sumario Mental” muestran una relación estadísticamente significativa con el “Rol Físico” de la Calidad de Vida al final del seguimiento en el análisis de regresión lineal univariante (tabla 26):

- Recibir el tratamiento G.D.S. supone una mejora de 32 puntos en la dimensión de la Calidad de Vida limitaciones del “Rol Físico” respecto a recibir el P.H.F.
- Tener estudios secundarios se traduce en una mejora de 18 puntos en la dimensión de la Calidad de Vida limitaciones del “Rol Físico” respecto a no tenerlos.
- Un aumento de 10 puntos en la CSMst inicial de un paciente supone una mejora de casi 8 puntos en el “Rol Físico” de la Calidad de Vida.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Limitaciones Rol Físico 6 meses</b>	Tratamiento	31,96 (17,05 a 46,90)	<0,001
	Edad	-0,48 (-1,30 a 0,34)	0,248
	Sexo	-0,52 (-17,11 a 16,07)	0,950
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	18,67 (1,00 a 36,33)	0,039
	• Universitarios	15,54 (-5,81 a 36,89)	0,152
	CSFst inicial	0,58(-0,38 a 1,53)	0,234
	CSMst inicial	0,77 (0,19 a 1,35)	0,010
	IDO inicial	-0,50 (-1,03 a 0,04)	0,070
	EVA inicial	-1,63 (-5,26 a 2,00)	0,376

**Tabla 32.** Variables relacionadas con las limitaciones del “Rol Físico” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Sin embargo al establecer el modelo de regresión multivariante y analizar simultáneamente la influencia de todas las variables independientes sobre la puntuación final obtenida en el “Rol Físico” se observa que las variables significativamente relacionadas son (tabla 33):

- El tipo de tratamiento: los pacientes que han sido tratados con la técnica G.D.S. refieren puntuaciones 30 puntos superiores en el Rol Físico que aquellos tratados con el P.H.F. (una vez descartadas las influencias que pudiesen tener los Componentes Sumario de la Calidad de Vida así como el nivel de estudios).
- Un aumento de 10 puntos en el “Componente Sumario Físico” inicial supone una mejora de 10 puntos en la limitación del “Rol Físico” al final del seguimiento (una vez descartadas las influencias que puedan tener el tipo de tratamiento y el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida).
- Un aumento de 10 puntos en el “Componente Sumario Mental” inicial supone una mejora de 9 puntos en la limitación del “Rol Físico” al final del seguimiento (una vez descartadas las influencias que puedan tener el tipo de tratamiento y el “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida).

Además el nivel de estudios muestra tendencia estadística, de modo que haber realizado estudios secundarios podría suponer un aumento de 12 puntos en este rol respecto a no haberlos realizado.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Limitaciones Rol Físico 6 meses</b>	Tratamiento	30,21 (15,87 a 44,54)	<0,001
	Nivel de estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	12,61 (-2,38 a 27,60)	0,098
	• Universitarios	2,98 (-18,20 a 24,16)	0,781
	CSFst inicial	1,06 (0,16 a 1,95)	0,002
	CSMst inicial	0,892 (0,34 a 1,44)	0,021

**Tabla 33.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con las limitaciones del “Rol Físico” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

#### 6.3.1.4 Limitaciones Rol Emocional a los seis meses de la finalización del tratamiento (limitaciones Rol Emocional 6 meses)

La puntuación obtenida en la limitación del “Rol Emocional” a los 6 meses de finalizar el tratamiento se relaciona de forma significativa con las siguientes variables en el análisis de regresión lineal univariante (tabla 34):

## Resultados

- El tipo de tratamiento recibido: recibir el tratamiento G.D.S. supone una mejora de casi 28 puntos en esta dimensión respecto a aquellos pacientes que han sido tratados con el P.H.F.
- La edad: por cada 10 años más de de edad que presenta un paciente su puntuación en este rol disminuye en 6,6 puntos.
- El “Componente Sumario Mental” inicial: Por cada punto más que presenta un paciente en el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida su puntuación en el “Rol Emocional” al final del seguimiento aumenta en 1,3 puntos.
- El IDO inicial: Por cada 10 puntos que aumenta el grado de Discapacidad inicial de un paciente la puntuación obtenida en el “Rol Emocional” al final del seguimiento disminuye en seis puntos.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	P
<b>Limitaciones Rol Emocional 6 meses</b>	Tratamiento	27,89 (13,90 a 41,89)	<0,001
	Edad	-0,66 (-1,42 a 0,09)	0,008
	Sexo	3,24 (-12,17 a 18,66)	0,997
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	11,93 (-4,49 a 28,35)	0,299
	• Universitarios	21,28 (1,44 a 41,12)	0,075
	CSFst inicial	-0,39 (-1,28 a 0,51)	0,156
	CSMst inicial	1,28 (0,78 a 1,79)	<0,001
	IDO inicial	-0,61 (-1,10 a -0,11)	<0,001
	EVA inicial	0,76 (-2,63 a 4,14)	0,360

**Tabla 34.** Variables relacionadas con las limitaciones del “Rol Emocional” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Si analizamos todas las variables de forma simultánea sin embargo, vemos que la edad y el IDO inicial pierden la significación que aparentemente presentaban y tan sólo el tipo de tratamiento y el CSMst inicial resultan estar relacionadas con las limitaciones del “Rol Emocional” a los seis meses (tabla 35):

- Recibir el tratamiento G.D.S. supone una mejora de casi 26 puntos en el “Rol Emocional” de la Calidad de Vida a los seis meses de haber recibido el tratamiento.

- Por cada punto más que presenta un paciente en el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida su puntuación en el “Rol Emocional” al final del seguimiento aumenta en 1,3 puntos.

Destacar además la tendencia estadística que muestra el nivel de estudios que supone que el haber realizado estudios universitarios se traduzca en un aumento de 13 puntos en la puntuación final obtenida en esta dimensión.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Limitaciones Rol Emocional 6 meses</b>	Tratamiento	25,95 (13,29 a 38,62)	<0,001
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	6,43 (-7,84 a 20,70)	0,374
	• Universitarios	13,30 (-2,43 a 29,02)	0,097
	CSMst inicial	1,26 (0,79 a 1,73)	<0,001

**Tabla 35.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con las limitaciones del “Rol Emocional” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

#### 6.3.1.5 Vitalidad a los seis meses de la finalización del tratamiento (Vitalidad 6 meses)

El tipo de tratamiento recibido, el “Componente Sumario Mental” inicial, así como el grado de Discapacidad y de Dolor antes de recibir ningún tratamiento resultan estar relacionados de forma significativa con las puntuaciones obtenidas en el rol de la Calidad de Vida “Vitalidad” a los seis meses de seguimiento según los resultados del análisis de regresión lineal univariante (tabla 36). En este sentido:

- Recibir la técnica G.D.S. en lugar del P.H.F. supone un aumento de 22,35 puntos en la “Vitalidad” del paciente.
- Por cada 10 puntos más que refiera un paciente en su “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida antes de recibir ningún tratamiento su “Vitalidad” aumentará en 5,5 puntos al final del seguimiento.
- Un aumento de 10 puntos en el grado de Discapacidad inicial supone una disminución de 3,8 puntos en la dimensión de la Calidad de Vida “Vitalidad” al final del seguimiento.



## Resultados

- Cada grado de dolor inicial supone una disminución de 2 puntos en la “Vitalidad” final que el paciente experimenta.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	P
<b>Vitalidad 6 meses</b>	Tratamiento	22,35 (13,96 a 30,73)	<0,001
	Edad	-0,46 (0,93 a 0,01)	0,057
	Sexo	-3,66 (-13,30 a 5,98)	0,453
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	8,76 (-1,55 a 19,06)	0,095
	• Universitarios	11,45 (-1,00 a 23,91)	0,071
	CSFst inicial	0,34 (-0,21 a 0,09)	0,226
	CSMst inicial	0,55 (0,22 a 0,89)	0,001
	IDO inicial	-0,38 (-0,69 a -0,07)	0,018
	EVA inicial	-2,11 (-4,19 a -0,02)	0,048

**Tabla 36.** Variables relacionadas con la “Vitalidad” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Estableciendo un modelo que considere a todas las variables de forma simultánea y descarte por tanto el efecto que unas puedan tener sobre otras nos encontramos con que el IDO inicial pierde la significación que en el análisis univariante presentaba y sin embargo la adquiere el “Componente Sumario Físico” inicial cuyo aumento en 10 puntos supone un aumento de 5 puntos en la “Vitalidad” (tabla 37).

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Vitalidad 6 meses</b>	Tratamiento	21,89 (14,13 a 29,67)	<0,001
	CSFst inicial	0,52 (0,03 a 1,01)	0,037
	CSMst inicial	0,62 (0,32 a 0,92)	<0,001
	EVA inicial	-1,93 (-3,72 a -0,15)	0,034

**Tabla 37.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “Vitalidad” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

### 6.3.1.6 Salud Mental a los seis meses de la finalización del tratamiento (Salud Mental 6 meses)

El tipo de tratamiento, el nivel de estudios, el CSMst inicial y el grado de discapacidad inicial resultan ser variables significativamente relacionadas con la “Salud Mental” que presenta un paciente una vez finalizado el seguimiento. Además la edad aunque no llega a alcanzar significación parece también presentar relación con esta dimensión de la Calidad de Vida (tabla 38). En este sentido:

- Ser tratado con la técnica G.D.S. supone un aumento en la “Salud Mental” de 19 puntos respecto a ser tratado con la técnica convencional.
- Tener estudios secundarios supone un aumento de casi 10 puntos en la “Salud Mental” respecto a no tenerlos. Si además se tienen estudios universitarios el aumento es de 12,6 puntos.
- Un aumento de 10 puntos en el CSMst inicial trae consigo un aumento de 7,6 puntos en la dimensión “Salud Mental” al final del seguimiento.
- 10 puntos más en el grado de Discapacidad inicial se traducen en casi 5 puntos menos de “Salud Mental” al final del seguimiento.
- Por cada 10 años más de edad, la “Salud Mental” disminuye en 4,3 puntos a los seis meses.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Salud Mental 6 meses</b>	Tratamiento	19,34 (11,56 a 27,18)	<0,001
	Edad	-0,43 (-0,86 a 0,004)	0,052
	Sexo	-0,75 (-9,60 a 8,10)	0,867
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	9,81 (0,45 a 19,17)	0,040
	• Universitarios	12,57 (1,25 a 23,87)	0,030
	CSFst inicial	0,11 (-0,40 a 0,62)	0,669
	CSMst inicial	0,76 (0,47 a 1,05)	<0,001
	IDO inicial	-0,47 (-0,75 a -0,19)	0,001
	EVA inicial	-1,61 (-3,53 a 0,31)	0,099

**Tabla 38.** Variables relacionadas con la “Salud Mental” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Al analizar la influencia de todas las variables en su conjunto, encontramos que de las variables anteriormente mencionadas, sólo el tratamiento y el CSMst inicial siguen mostrando una relación significativa con la “Salud Mental”. No obstante, la EVA, que antes no resultaba estar significativamente relacionada con la “Salud Mental” ahora lo está de modo que por cada punto más de dolor que presenta un paciente en esta escala antes de recibir ningún tratamiento su “Salud Mental” disminuirá 1,7 puntos al final del seguimiento (tabla 39).

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Salud Mental 6 meses</b>	Tratamiento	18,93 (12,07 a 25,78)	<0,001
	CSMst inicial	-0,74 (0,49 a -1,00)	<0,001
	EVA inicial	-1,75 (-3,31 a -0,20)	0,027

**Tabla 39.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “Salud Mental” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

#### 6.3.1.7 Dolor a los seis meses de la finalización del tratamiento (Dolor 6 meses)

El tipo de tratamiento, el nivel de estudios, ambos componentes sumarios de la Calidad de Vida y el grado de Discapacidad inicial presentan una relación significativa con el “Dolor” que el paciente experimenta a los seis meses de haber finalizado el tratamiento (tabla 40):

- Aplicar la técnica G.D.S. en lugar del P.H.F. supone un aumento en la dimensión de la Calidad de Vida “Dolor” del paciente de 29 puntos.
- Tener estudios secundarios supone un aumento de la Calidad de Vida del paciente en la dimensión “Dolor” de 14 puntos. Siendo este aumento de 17 puntos si además cuenta con estudios universitarios.
- Por cada 10 puntos más en los Componentes Sumario Físico y Mental, la dimensión del “Dolor” mejora en 7,8 y 5,2 puntos respectivamente.
- Por cada diez puntos que aumenta IDO inicial de un paciente la dimensión de su Calidad de Vida “Dolor” empeora en más 6 puntos.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Dolor 6 meses</b>	Tratamiento	29,42 (19,71 a 39,14)	<0,001
	Edad	-0,41 (-0,97 a 0,16)	0,158
	Sexo	-0,30 (-11,80 a 11,20)	0,959
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	14,04 (1,94 a 26,15)	0,023
	• Universitarios	17,35 (2,72 a 31,98)	0,020
	CSFst inicial	0,78 (0,13 a 1,43)	0,019
	CSMst inicial	0,52 (0,12 a 0,93)	0,012
	IDO inicial	-0,64 (-1,00 a -0,29)	0,001
	EVA inicial	-2,00 (-4,50 a 0,50)	0,116

**Tabla 40.** Variables relacionadas con el “Dolor” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

No obstante, al analizar la influencia de las diferentes variables independientes simultáneamente (tabla 41) podemos concluir que la dimensión de la Calidad de Vida “Dolor” de un paciente a los seis meses de seguimiento tan sólo se relaciona significativamente con:

- El tratamiento: recibir la técnica G.D.S. supone una mejora de 28 puntos en la dimensión de la Calidad de Vida dolor respecto a si se recibe el P.H.F.
- Ambos componentes sumario de la Calidad de Vida: un aumento de 10 puntos en los “Componentes Sumario Físico o Mental” supone una mejora en la dimensión de la Calidad de Vida “Dolor” de 11 y 6,7 puntos respectivamente.

Mencionar además la tendencia estadística que muestra la variable nivel de estudios: Tener estudios secundarios supone obtener puntuaciones mejores en esta escala de 8 puntos respecto a no tenerlos.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Dolor 6 meses</b>	Tratamiento	28,24 (19,28 a 37,19)	<0,001
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	8,23 (-1,13 a 17,60)	0,084
	• Universitarios	4,56 (-8,29 a 17,42)	0,483
	CSFst inicial	1,13 (0,57 a 1,69)	<0,001
	CSMst inicial	0,67 (0,32 a 1,01)	<0,001

**Tabla 41.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con el “Dolor” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

### 6.3.1.8 Función Social a los seis meses de la finalización del tratamiento (Función Social 6 meses)

Las variables que resultan presentar una relación significativa con la “Función Social” en el análisis de regresión lineal univariante son (tabla 42):

- El tratamiento: recibir la técnica G.D.S. supone una mejora de 18 puntos en la “Función Social” del paciente respecto a recibir la técnica convencional (P.H.F.)
- La edad: cada 10 años de edad suponen una disminución en el Rol de la Calidad de Vida “Función Social” de 6,4 puntos.
- El CSMst inicial: por cada 10 puntos más que presenta un paciente inicialmente en la dimensión mental de la Calidad de Vida su “Función Social” aumenta en 6 puntos al final del seguimiento.
- El IDO inicial: Un aumento de 10 puntos en el grado de discapacidad inicial de un paciente supone una disminución de 5,8 puntos en el rol de la Calidad de Vida “Función Social” al final del seguimiento.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Función Social 6 meses</b>	Tratamiento	18,54 (9,72 a 27,37)	<0,001
	Edad	-0,64 (-1,11 a -0,17)	0,008
	Sexo	0,02 (-9,77 a 9,81)	0,997
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	5,52 (-4,96 a 16,02)	0,299
	• Universitarios	11,50 (-1,18 a 24,18)	0,075
	CSFst inicial	0,41 (-0,16 a 0,97)	0,156
	CSMst inicial	0,61 (0,28 a 0,95)	<0,001
	IDO inicial	-0,58 (-0,88 a -0,28)	<0,001
	EVA inicial	-0,99 (-3,13 a 1,15)	0,360

**Tabla 42.** Variables relacionadas con la “Función Social” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Al analizar todas las variables de forma simultánea la edad pierde la significación que en el análisis univariante presentaba, mientras que el tratamiento, el CSMst inicial y el IDO inicial, continúan mostrando una estrecha relación con la Función Social al final del seguimiento (tabla 43). Así, según este último modelo:

- Recibir el tratamiento G.D.S. supone un aumento de 18 puntos en la dimensión de la Calidad de Vida “Función Social” 6 meses respecto a recibir el P.H.F.
- Por cada 10 puntos que aumenta el CSMst inicial de un paciente su dimensión de la Calidad de Vida “Función Social” 6 meses aumenta 4,3 puntos.
- Por cada 10 puntos que aumenta el grado de Discapacidad inicial de un paciente, su “Función Social” a los seis meses disminuye 4,4 puntos.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>Función Social 6 meses</b>	Tratamiento	18,01 (9,86 a 26,16)	<0,001
	CSMst inicial	0,43 (0,10 a 0,75)	0,010
	IDO inicial	-0,44 (-0,74 a -0,15)	0,004

**Tabla 43.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con la “Función Social” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

#### 6.3.1.9 Componente Sumario Físico Estandarizado a los seis meses de la finalización del tratamiento (CSFst 6 meses)

La puntuación obtenida en CSFst 6 meses se relaciona de forma significativa con el tipo de tratamiento recibido, así como con el IDO inicial del paciente. De este modo, por cada 10 puntos más que presente un paciente inicialmente en el IDO, el “Componente Sumario Físico” de su Calidad de Vida a los seis meses de haber finalizado el tratamiento disminuirá 1,7 puntos.

El nivel de estudios también resulta estar relacionado con las puntuaciones obtenidas en esta dimensión de la Calidad de Vida, de forma que aquellos pacientes con estudios secundarios obtienen hasta 5 puntos más en esta variable que aquellos que no los tienen.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>CSFst 6 meses</b>	Tratamiento	10,03 (6,22 a 13,83)	<0,001
	Edad	-0,18 (-0,40 a 0,33)	0,097
	Sexo	-1,14 (-5,52 a 3,24)	0,607
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	5,19 (0,54 a 9,84)	0,029
	• Universitarios	4,92 (-0,67 a 10,50)	0,084
	CSMst inicial	0,08 (-0,08 a 0,24)	0,311
	IDO inicial	-0,17 (-0,31 a -0,03)	0,018
	EVA inicial	-0,51 (-1,79 a 0,77)	0,431

**Tabla 44.** Variables relacionadas con el “Componente Sumario Físico Estandarizado” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Al analizar la influencia de todos los factores simultáneamente sobre el CSFst 6 meses se observe que el nivel de estudios pierde la significación que mostraba en el análisis univariante mientras que el tratamiento y el IDO inicial siguen mostrando una estrecha relación con la citada variable (tabla 45). Según este último modelo:

- Recibir el tratamiento G.D.S. supone un aumento de 10 puntos en el CSFst 6 meses una vez descartado el efecto del IDO inicial.
- Por cada 10 puntos que aumenta el IDO inicial el CSFst 6 meses disminuye en casi dos puntos una vez descontado el efecto del tratamiento.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>CSFst 6 meses</b>	Tratamiento	10,03 (6,32 a 13,74)	<0,001
	IDO inicial	-0,17 (-0,30 a -0,04)	0,009

**Tabla 45.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con el “Componente Sumario Físico Estandarizado” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

#### 6.3.1.10 Componente Sumario Mental Estandarizado a los seis meses de la finalización del tratamiento (CSMst 6 meses)

La puntuación obtenida a los seis meses de seguimiento en el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida se relaciona de forma significativa con el tipo de tratamiento recibido, con la edad, con el nivel de estudios así como con el grado de Discapacidad inicial del paciente (tabla 46):

- Los pacientes tratados con la técnica G.D.S. presentan puntuaciones en el CSMst 6 meses de hasta 8,5 puntos más que aquellos tratados con el P.H.F.
- Por cada 10 años más de edad, el CSMst 6 meses disminuyen en 2,7 puntos.
- Aquellos pacientes que tienen estudios universitarios tienen puntuaciones de 6,3 puntos más que aquellos que no los tienen.
- Por cada 10 puntos que aumenta el IDO inicial de un paciente su CSMst 6 meses disminuye en 2,2.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>CSMst 6 meses</b>	Tratamiento	8,56 (4,05 a 13,07)	<0,001
	Edad	-0,27 (-0,51 a -0,02)	0,031
	Sexo	0,14 (-4,82 a 5,10)	0,955
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	3,70 (-1,58 a 8,99)	0,168
	• Universitarios	6,35 (0,003 a 12,71)	0,050
	CSFst inicial	-0,11 (-0,40 a 0,17)	0,432
	IDO inicial	-0,22 (-0,38 a -0,07)	0,005
	EVA inicial	-0,28 (-1,36 a 0,80)	0,608

**Tabla 46.** Variables relacionadas con el “Componente Sumario Mental Estandarizado” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Al analizar la influencia de todas las variables de forma simultánea vemos que tanto el nivel de estudios como la edad pierden el grado de significación estadística que presentaban (tabla 47), en este sentido las únicas variables relacionadas resultan ser el tratamiento y el IDO inicial:

- Recibir el tratamiento G.D.S. en lugar del P.H.F supone un aumento de 8,6 puntos en el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida a los seis meses de seguimiento.
- Por cada 10 puntos que aumenta el grado de Discapacidad inicial de un paciente la puntuación obtenida en el “Componente Sumario Mental” de su Calidad de Vida disminuye en 2,2 puntos.



Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
CSMst 6 meses	Tratamiento	8,56 (4,20 a 12,92)	<0,001
	IDO inicial	-0,22 (-0,37 a -0,77)	<0,003

**Tabla 47.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con el “Componente Sumario Mental Estandarizado” a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

### 6.3.2 Índice de Discapacidad de Owesry (IDO 6 meses)

La puntuación del IDO observada a los 6 meses de finalizado el tratamiento está significativamente relacionada con:

- El tratamiento aplicado: recibir el tratamiento G.D.S. supone una disminución de más de 14 puntos en el IDO 6 meses respecto a si se recibe el P.H.F.
- La edad del paciente: por cada 10 años más que tiene el paciente, se observa una disminución en el IDO a los seis meses de casi 5 puntos.
- El CSMst inicial, por cada 10 puntos más obtenidos, se observa una disminución en el IDO a los seis meses de 3 puntos.

Además, se relaciona sin llegar a alcanzar significación estadística con el CSFst inicial (por cada 10 puntos más obtenidos, el IDO a los seis meses disminuye en casi 4 puntos), y con tener estudios universitarios (disminución de casi 8 puntos respecto a cuando no se alcanza ese nivel de estudios), (tabla 48).

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
IDO 6 meses	Tratamiento	-14,17 (-20,21 a -8,14)	<0,001
	Edad	0,48 (0,16 a 0,81)	0,004
	Sexo	1,20 (-5,63 a 8,02)	0,729
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	-5,52 (-12,81 a 1,77)	0,137
	• Universitarios	-7,87 (-16,62 a 0,89)	0,078
	CSFst inicial	-0,38 (-0,77 a 0,01)	0,059
	CSMst inicial	-0,32 (-0,56 a -0,08)	0,010
	EVA inicial	-0,63 (-0,86 a 2,11)	0,406

**Tabla 48.** Variables relacionadas con el IDO a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

Si consideramos en el análisis todas las variables simultáneamente las tres variables que antes alcanzaron significación así como el CSFst inicial resultan mantener una relación ajustada significativa con la puntuación obtenida en el IDO a los seis meses (tabla 49):

- El tratamiento aplicado: recibir el tratamiento G.D.S. supone, una vez descontado el efecto de la edad y de los “Componentes Sumario Físico” y “Mental”, una disminución de más de 13 puntos en el IDO a los seis meses respecto a las puntuaciones obtenidas por los pacientes que recibieron el P.H.F.
- La edad del paciente: por cada 10 años más que tiene el paciente, se observa un aumento en el IDO al final del seguimiento de 3,2 puntos, ajustada a la presencia de las otras dos variables.
- El “Componente Sumario Físico”: por cada 10 puntos más obtenidos en el este componente sumario, se observa una disminución en la puntuación del IDO a los seis meses ajustada al resto de variables del modelo, de más de 5 puntos.
- El “Componente Sumario Mental”: por cada 10 puntos más obtenidos en el este componente sumario, se observa una disminución en el IDO a los seis meses ajustada al resto de variables del modelo, de casi 3,5 puntos.

Variable dependiente	Variable independientes	B (IC 95%)	p
<b>IDO 6 meses</b>	Tratamiento	-13,52 (-19,17 a -7,87)	<0,001
	Edad	0,32 (0,22 a 0,62)	0,035
	CSFst inicial	-0,53 (-0,89 a -0,18)	0,003
	CSMst inicial	-0,34 (-0,56 a -0,11)	0,003

**Tabla 49.** Efecto ajustado de las variables relacionadas con el IDO a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).

### 6.3.3 Escala Visual Analógica del Dolor (EVA 6 meses)

Tal y como se pone de manifiesto en la tabla 50, la puntuación de la EVA observada a los 6 meses de finalizado el tratamiento está significativamente relacionada con:

## Resultados

- El tratamiento aplicado: recibir el tratamiento G.D.S. supone una disminución de más de 3 puntos en la EVA a los seis meses respecto a las puntuaciones obtenidas por los pacientes que recibieron el P.H.F.
- El nivel de estudios: el haber realizado estudios universitarios supone una disminución en el nivel de dolor experimentado a los seis meses de haber recibido el tratamiento de 1,6 puntos respecto a aquellos pacientes que no los tienen.
- El IDO inicial: por cada 10 puntos más obtenidos en el IDO inicial, se observa un aumento de 0,4 puntos en la puntuación de la EVA a los seis meses.

Además, se relaciona sin llegar a alcanzar significación estadística con la edad por cada 10 años más que tenga el paciente se observa un incremento en la puntuación de la EVA a los seis meses de 0,5 puntos.

Variable dependiente	Variable independiente	B (IC 95%)	p
<b>EVA 6 meses</b>	Tratamiento	-3,62 (-4,40 a -2,84)	<0,001
	Edad	0,05 (-0,001 a 0,10)	0,056
	Sexo	0,14 (-0,93 a 1,20)	0,799
	Nivel de Estudios:		
	• Sin estudios/Estudios 1º	-	-
	• Estudios secundarios	-0,96 (-2,08 a 0,16)	0,093
	• Universitarios	-1,64 (-2,98 a 0,29)	0,018
	CSFst inicial	0,06 (-0,12 a 0,01)	0,074
	CSMst inicial	-0,01 (-0,05 a 0,02)	0,493
	IDO inicial	0,04 (0,002 a 0,07)	0,039

**Tabla 50.** Variables relacionadas con la EVA a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal univariantes).

No obstante, si consideramos todas las variables simultáneamente (Tabla 51) vemos que en este modelo multivariante inicial tan sólo el tratamiento y el índice de Discapacidad Inicial llegan a mostrar una relación significativa:

- Recibir el tratamiento G.D.S. supone una disminución de más de 3 puntos en la EVA a los seis meses respecto a las puntuaciones obtenidas por los pacientes que recibieron el P.H.F., una vez descartado el efecto del IDO inicial.

- Por cada 10 puntos más obtenidos en el IDO inicial, se observa un aumento de casi 0,4 puntos en la puntuación EVA a los seis meses una vez descontado el efecto del tratamiento.

Variable dependiente	Variable independientes	B (IC 95%)	p
<b>EVA 6 meses</b>	Tratamiento	-3,65 (-4,41 a -2,89)	<0,001
	IDO inicial	0,04 (0,01 a 0,06)	<0,006

**Tabla 51.** *Efecto ajustado de las variables relacionadas con la EVA a los seis meses de la finalización del tratamiento (análisis de regresión lineal multivariante).*



**DISCUSIÓN**



## **7. DISCUSIÓN**

### **7.1 Metodología empleada**

#### **7.1.1 Tipo de estudio**

La Fisioterapia, como Ciencia de la Salud, requiere ser vista como una profesión que contribuye con intervenciones efectivas al beneficio de los pacientes y que está comprometida con su autoevaluación con el fin de mejorar su práctica clínica. El movimiento de práctica basada en la evidencia puede ser de utilidad para ello (197).

Tradicionalmente, la práctica clínica de la Fisioterapia, se ha basado en la opinión generada a partir de la experiencia clínica, la investigación básica y en menor medida de la investigación clínica. Aparentemente, la práctica basada en pruebas o evidencias no es nueva para los fisioterapeutas, ya que estos de una forma u otra casi siempre han basado sus decisiones en los conocimientos disponibles.

Sin embargo, lo que hace diferente a la perspectiva de la práctica basada en la evidencia es que considera que la racionalidad o la eficacia biológica no constituye una prueba de su efectividad clínica (198). Este tipo de práctica, no intenta reemplazar el rol de la experiencia clínica, ni la consideración de las preferencias de los pacientes, lo que trata es, que la información de las mejores evidencias disponibles, esté presente en la relación fisioterapeuta-paciente (197).

Ambas, experiencia y preferencias, son necesarias e incluso pueden prevalecer ante determinadas decisiones. El problema puede suceder sin embargo, cuando sin conocimiento de la evidencia o también con un conocimiento poco crítico de la misma se toman decisiones a partir de una experiencia falaz o poco reflexionada (197).

Es por tanto necesario, tanto educar la autoevaluación de la propia experiencia como ganar en destrezas y habilidades para poder seleccionar y utilizar consciente, explícita y juiciosamente, la mejor evidencia disponible a la hora de tomar decisiones sobre la atención a los pacientes (197).

En este sentido, el ensayo clínico aleatorizado (ECA), método empleado en este estudio, se considera el mejor método para comparar y evaluar la eficacia de las



intervenciones sanitarias ya que proporciona, la evidencia de mayor calidad, acerca de la existencia de una relación causa-efecto entre dicha intervención y la respuesta observada (199). Por este motivo, cada vez con más frecuencia, las recomendaciones terapéuticas y las guías de práctica clínica se basan en las pruebas proporcionadas por este tipo de estudios.

Este hecho, ha conducido a que en los últimos treinta años el número de ECAs y de revisiones sistemáticas sobre intervenciones dirigidas a paliar el dolor lumbar crónico haya aumentado exponencialmente. Así, mientras que en 1987, había tan sólo 108 ECAs que evaluaran tratamientos fisioterapéuticos para el dolor lumbar, en abril de 2009 había ya 958 (200).

Por otro lado, cada vez se exige un mayor rigor metodológico en el diseño, ejecución y análisis de este tipo de estudios. Lo cual, ha traído consigo el desarrollo de instrumentos para la valoración de su calidad metodológica, guías para su lectura rápida y recomendaciones sobre su publicación como las propuestas por la CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) (199, 201).

No obstante, tal y como pone de manifiesto la revisión llevada a cabo por Henschke et al (201), en la actualidad, sigue existiendo incertidumbre en cuanto a cuál es la terapia más efectiva para abordar esta patología lo que hace necesaria la realización de ECAs con mayor tamaño muestral y de mejor calidad metodológica. Asimismo, se requiere una mayor investigación sobre los riesgos específicos de sesgo que afectan a los ensayos clínicos sobre dolor lumbar crónico, así como, sobre el efecto que ellos tienen en la plausibilidad de los resultados.

La asignación aleatoria, representa la mayor ventaja de los ECAs respecto a los estudios no experimentales, ya que aumenta, la probabilidad, de que los distintos grupos de tratamiento sean comparables, minimizando los posibles sesgos de selección (202). Así, la única causa que pudiera justificar las diferencias encontradas si existiesen, sería el tratamiento recibido. Este método de asignación, protegería por tanto, frente a posibles factores de confusión, conocidos o desconocidos, y otros sesgos accidentales a lo largo del estudio, que pudieran interferir en la respuesta (203).

La asignación aleatoria se define como el procedimiento sistemático y reproducible por el que los sujetos participantes en un ensayo clínico son distribuidos al azar entre los distintos grupos de tratamiento. Las características que debe cumplir un buen método de aleatorización son (204):

- La asignación a los grupos de tratamiento debe ser desconocida e impredecible.
- El proceso de asignación debe ser reproducible y estar documentado.
- Debe basarse en propiedades matemáticas conocidas.
- No debe permitir que se prevenga la secuencia de los tratamientos.
- Los fallos en la asignación de tratamientos pueden ser detectados.

Es importante tener presente, que la asignación aleatoria, no garantiza que los grupos sean similares, sino que aumenta la probabilidad de que lo sean (199).

En este sentido, existen algunas técnicas de aleatorización, como la que se ha empleado en este estudio (“aleatorización balanceada por bloques”), que pueden ayudar a garantizar la distribución equilibrada de las variables principales.

La técnica de “aleatorización balanceada por bloques”, consiste en crear unos bloques de un tamaño prefijado, de manera que, la mitad de los sujetos de cada uno de estos bloques será asignada a un grupo, y la otra mitad, al otro. El orden en que estas secuencias se asignan dentro de los bloques es aleatorio, y el proceso se repite sucesivamente para cada uno de ellos hasta que todos los sujetos han sido asignados (199). La longitud de los bloques no debe ser, ni muy corta (lo que permitiría adivinar la secuencia de los tratamientos), ni muy larga (que pueda desequilibrar los grupos en análisis intermedios), y siempre múltiplo del número de tratamientos en estudio (203). En nuestro caso, dado que había dos tratamientos se hicieron bloques de cuatro pacientes.

El procedimiento de aleatorización descrito, garantiza por otro lado, que en cualquier momento a lo largo del proceso, el número de sujetos de los grupos será muy similar. Otra ventaja es, que si el tipo de sujetos reclutados cambiase durante el período de inclusión (Ej: porque se utilicen consecutivamente diferentes fuentes de pacientes), los grupos producidos serán incluso más comparables (199). Este hecho resulta de especial interés en nuestro ensayo dado su carácter multicéntrico, pues permitió que la distribución de los grupos de tratamiento en cada centro estuviese equilibrada.

La asignación aleatoria, permite además, la utilización de técnicas de ciego o enmascaramiento que son de gran utilidad para obtener una estimación no sesgada de la variable de respuesta, pues evitan que las expectativas tanto de los pacientes, como de los investigadores, acerca del tratamiento, puedan influir en la evaluación de la respuesta observada (199).

Se trata de procedimientos realizados con el fin de que algunos de los sujetos relacionados con el estudio (equipo investigador, participantes...), no conozcan algunos hechos u observaciones (básicamente el tratamiento que recibe cada sujeto) que pudieran ejercer un cambio en sus acciones o decisiones y sesgar los resultados (199).

Y es que, respecto al paciente, el hecho de participar en un ensayo clínico en el que aleatoriamente se le ha asignado un tratamiento, puede dar lugar a dos tipos de efectos: un efecto positivo (efecto placebo) si le ha correspondido el tratamiento que considera más eficaz; o, a un efecto nocivo (efecto nocevo), en el caso de que le haya correspondido el tratamiento no deseado. Ambos efectos, impiden una valoración objetiva del efecto real del tratamiento (205, 206). También es frecuente, que si el paciente conoce el tratamiento que le corresponde y no es el deseado, se retire del estudio para ser tratado con las medidas habituales (sesgo de retirada) (203).

En lo que respecta al investigador, si las variables de valoración de la eficacia no son totalmente objetivas, el investigador que conoce la asignación de tratamientos puede tener una tendencia, tanto consciente como inconsciente, a favorecer uno de los tratamientos en estudio (sesgo de evaluación). El momento de aparición de este sesgo puede ser tanto al inicio del estudio como a lo largo del mismo si existe una diferencia que se manifiesta clínicamente.

Si bien mencionar, que pese a que previene de los sesgos anteriormente mencionados, y a diferencia de la aleatorización que es imprescindible en todo ensayo clínico controlado, el enmascaramiento puede ser obligado, deseable o inaceptable desde el punto de vista ético (203).

En este sentido, las circunstancias que hacen obligado un enmascaramiento de los tratamientos son aquellas que precisan de una valoración subjetiva, como por ejemplo el dolor. En general, los ensayos clínicos cuya variable principal de respuesta sea

subjetiva, y por tanto el conocimiento del tratamiento recibido pueda interferir de forma importante con su valoración, deben ser enmascarados (203). Tal ha sido el caso del presente estudio en el que, todas las variables de respuesta empleadas (Calidad de Vida, Discapacidad y Dolor), son de carácter subjetivo.

De este modo, pese a que para la obtención de un Grado I de Evidencia Científica, hubiese sido óptimo realizar un estudio doble ciego, en el cuál, ni el paciente, ni el investigador, conociesen el tratamiento asignado, ha de señalarse, que, debido a la naturaleza de las intervenciones en fisioterapia, resulta dificultoso, por lo que en nuestro caso sólo el paciente desconocía el tratamiento al que estaba siendo sometido y por tanto sólo la valoración de la respuesta ha sido ciega constituyendo esta una de las principales limitaciones del mismo.

No obstante, se ha empleado la técnica de “evaluación enmascarada de la respuesta”, o del “evaluador ciego” que consiste en que la persona que ha de valorar la evolución de los pacientes desconozca el grupo al que pertenece cada uno de los sujetos con la finalidad de que la medición se realice e interprete de la misma forma en todos los casos (199).

Con este fin, los evaluadores de nuestros pacientes tan sólo se encontraron en el centro de salud en el momento en que realizaron la evaluación, mientras que los terapeutas carecieron de acceso a las evaluaciones y al resto de información relativa al paciente que fuese a ser evaluada.

Además, para asegurar que los evaluadores quedasen enmascarados, se contó con una persona presente durante la evaluación, cuya función era impedir preguntas o manifestaciones, tanto por parte del paciente como del evaluador, que pudieran desvelar el tipo de tratamiento recibido.

Por otro lado, mencionar que en nuestro estudio el seguimiento de los pacientes en ambos grupos de tratamiento fue el mismo, lo cual garantiza junto con los aspectos metodológicos anteriormente comentados, la calidad de nuestros resultados.

Una limitación inherente a los ECAs respecto a otro tipo de estudios es su menor validez externa derivado de su excesivo control de las variables ajenas al tratamiento que puedan estar afectando al resultado (lo cual a su vez es su punto fuerte). En

nuestro caso para tratar de minimizar al máximo esta limitación se tuvieron en cuenta una serie de consideraciones como: tratar a los pacientes en su centro habitual (para evitar el sesgo de “asentamiento artificial”), seleccionar centros de Atención Primaria que fuesen representativos de un nivel socioeconómico medio, así como formar a los Fisioterapeutas de los C.A.P. en las técnicas a utilizar en el ensayo en lugar de incorporar personal ajeno a los mismos para que les trataran. Si bien a la hora de generalizar los resultados ha de considerarse, que cierto tipo de pacientes como los que no comprendían bien el idioma, presentaban factores de riesgo psicológicos o tenían alguna contraindicación para recibir electroterapia fueron excluidos del estudio.

### **7.1.2 Análisis estadístico**

La importancia que tiene predeterminar el tamaño de muestra en función de una diferencia clínicamente relevante es tal, que equivale a que el estudio sea válido o no. Es decir, si no se incluye un suficiente número de sujetos en el ensayo, no se puede asegurar que no existan diferencias entre los grupos, ya que, lo más probable, es que el estudio no tenga la suficiente potencia para demostrarlas, “la ausencia de pruebas no prueba la ausencia” (203).

En este sentido, para calcular a priori el número de sujetos que se necesitan para demostrar, con una probabilidad determinada, si existen o no diferencias clínicamente relevantes entre los grupos de tratamiento, se deben considerar una serie de factores (203):

- La probabilidad de un resultado falso positivo o error alfa (arbitrariamente inferior al 5%).
- La probabilidad de un resultado falso negativo o error beta (generalmente inferior al 20%, es decir una potencia superior al 80%).
- La diferencia clínicamente relevante que se pretende encontrar.
- Las posibles pérdidas después de la aleatorización o a lo largo del estudio.

Además, deben especificarse las variables que se han considerado para su cálculo que deben estar basadas en los resultados de estudios previamente realizados o publicados.

El cálculo del tamaño poblacional de nuestro estudio se ha realizado considerando todos los factores anteriormente citados, tal y como se detalla en el apartado “Población de estudio”, obteniéndose un tamaño muestral final de 137 pacientes. Este tamaño es casi el doble que el tamaño muestral medio de los estudios incluidos en la revisión llevada a cabo por Henschke et al (201) que fue de 70 participantes.

En este sentido, los citados autores (201) concluyen, que a pesar de la conocida necesidad de estudios de elevada calidad metodológica en el ámbito de los tratamientos en fisioterapia, los ensayos clínicos sobre intervenciones dirigidas a paliar el dolor lumbar existente en la actualidad, siguen siendo pequeños. Esto, pone de manifiesto, su elevada probabilidad de presentar un error tipo II, resultante de una capacidad inadecuada para detectar diferencias pequeñas pero clínicamente importantes.

En esta línea, y pese al buen tamaño muestral de nuestro estudio, es importante conocer si se produjeron pérdidas a lo largo del seguimiento así como en qué momento tuvieron lugar de cara a la interpretación de los resultados.

Así, cuándo las pérdidas se producen antes de la inclusión de los sujetos en el estudio, condicionan fundamentalmente la capacidad de generalización de los resultados. En este sentido como norma general se considera que si un estudio incluye entre el 80% y el 90% de los sujetos elegibles es representativo de la población estudiada (208).

Sin embargo, si estas pérdidas son posteriores a la aleatorización tienen un significado diferente. Estas pueden ser derivadas, entre otros, de la falta de eficacia o de la retirada del consentimiento. En principio, las retiradas o abandonos no deberían suponer más del 20% de los sujetos pues podrían alterar la certeza de los resultados, y en todo caso, deben estar previstas cuándo se calcula el número de pacientes necesarios para demostrar la hipótesis de trabajo (203).

En nuestro caso, se produjo una pérdida prealeatorización de 23 pacientes. No obstante, el número de pacientes incluidos constituye un 85,6% de la población elegible por lo que puede considerarse que el estudio es representativo de la población estudiada.

El 8% de pérdidas que tienen lugar después de la aleatorización es menor del 25% que habíamos previsto para el cálculo del tamaño muestral por lo que el estudio sigue teniendo la suficiente potencia estadística. Además los pacientes que abandonan no se diferencian de los que permanecen en el estudio por lo que no se puede considerar que se altere la certeza de los resultados obtenidos.

### **7.1.3 Consideraciones éticas del estudio**

Uno de los componentes esenciales de la realización responsable de la investigación es su supervisión. La mayoría de los reglamentos actuales requieren la revisión y aprobación los ensayos clínicos por parte de comités de ética independientes para garantizar la protección de los seres humanos (199).

En España, la normativa sobre la realización de ensayos clínicos establece que, estos estudios, antes de poder realizarse deben contar con el informe previo del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente (199).

La función principal de este Comité, es, ponderar aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo propuesto; así como, establecer el balance de riesgos y beneficios.

Para ello, debe evaluar: la idoneidad del protocolo y del equipo investigador; la información escrita que se proporcionará a los distintos sujetos de investigación y el tipo de consentimiento que va a obtenerse; la previsión de la compensación y el tratamiento que se ofrecerá a los sujetos en caso de lesión, así como, el seguro o indemnización para cubrir las responsabilidades.

Tal y como ya se ha comentado en el apartado “Población y Método”, el presente estudio se ha realizado bajo la aprobación del Comité Ético de Investigación Clínica del Hospital Universitario Doce de Octubre, que es el que corresponde al área Once de salud, desde la que se presentó el proyecto FIS.

Para la realización del proyecto, se han tenido en cuenta tanto la recomendación sobre “Investigación médica en el ser humano”, aprobada por el Comité de Ministros del Consejo de Europa, como el cumplimiento de los principios básicos de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

Además, se han cumplido los requisitos contenidos en las normas de buena práctica clínica sobre: protección de datos de los pacientes, independencia de los investigadores de cualquier conflicto de interés, y adecuación científica del protocolo (el estudio fue admitido en el registro de ensayos clínicos internacional, Clinicaltrials.gov con el número de registro NCT00624533).

En todos los casos, una vez comprobado que un sujeto cumplía todos los criterios de inclusión y ninguno de los de exclusión, la decisión de participar en el ensayo fue voluntaria y basada en el consentimiento informado. Antes de otorgar su consentimiento los candidatos fueron informados tanto de forma oral como por escrito de lo que suponía la experiencia y de las posibles consecuencias que podían derivarse de su participación. La información que se les proporcionó (siempre en términos comprensibles y evitando el lenguaje académico o científico) incluía: el objetivo del estudio, las características básicas del diseño, los posibles beneficios, la posibilidad de abandonar el estudio en cualquier momento y su derecho de formular cuantas preguntas desee relacionadas con la investigación.

En este sentido, es muy probable que los pacientes que han dado su consentimiento informado difieran en múltiples aspectos de los que no lo hacen, incluyendo la motivación y las actitudes hacia la salud y los factores de riesgo de la enfermedad. Aunque este hecho limita la generalización de los resultados es un imperativo ético que la participación en un ECA sea voluntaria y basada en el consentimiento informado del paciente (199).

#### **7.1.4 Variables de respuesta**

La elección de la variable de respuesta utilizada para evaluar la eficacia del tratamiento, cuantificar sus efectos y compararlos con los del grupo de referencia es clave para establecer la relevancia clínica de los resultados obtenidos en un ensayo clínico (199).

Debe seleccionarse la variable más adecuada, es decir, la que mida los verdaderos resultados de importancia e interés para los pacientes, y no simplemente porque sea fácil de medir o porque se espera que pueda mostrar cambios o diferencias en un corto período de tiempo (199).



Son variables relevantes para los pacientes la Calidad de Vida o la recuperación de una capacidad funcional determinada, por ejemplo. Muchos ensayos se centran exclusivamente en los beneficios potenciales de un tratamiento pero no miden sus efectos sobre otras variables. La medición de variables que incluyan la perspectiva del paciente será importante para establecer un adecuado balance entre beneficios y riesgos (199).

En nuestro caso, y como ya comentábamos en apartados y capítulos anteriores, las variables seleccionadas para valorar la respuesta al tratamiento han sido: la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor, recogiendo todas ellas desde la perspectiva del paciente

### **7.1.4.1 Calidad de Vida**

El concepto de Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) aparece en las sociedades occidentales en un momento en el que la esperanza de vida ha aumentado sensiblemente y en el que predomina la convicción de que el papel de la medicina no debe ser únicamente el de proporcionar muchos años de vida a las personas, sino, sobre todo, el de aportar una mejora en la calidad de los años vividos (209).

En los últimos años, las publicaciones aparecidas en la prensa médica que tratan aspectos relacionados con la Calidad de Vida se han multiplicado (210-214). Si consultamos la bibliografía reciente relativa a la CVRS, podremos observar, que tres ideas destacan sobre las demás.

En primer lugar, la importancia del estado funcional del paciente (tanto físico, como social o mental) en el contexto de un concepto como el de Calidad de Vida, que se considera multidimensional. En segundo lugar, el hecho de que la medición del estado de salud se considere un fenómeno innegablemente subjetivo (215). Y finalmente, la necesidad de obtener un valor numérico que represente la preferencia del enfermo por un determinado estado de salud (216).

En nuestro estudio, para la medida de la variable de respuesta Calidad de Vida, se ha empleado la versión española del Cuestionario SF-36, cuya fiabilidad, validez y sensibilidad ha sido demostrada por diferentes estudios (217). Se trata de un

instrumento genérico de medida de Calidad de Vida que proporciona un perfil de estado de salud y es aplicable tanto a los pacientes como a la población general (155).

Al no limitarse a ninguna edad específica, enfermedad o grupo de tratamiento este instrumento ha resultado ser, tras una década de experiencia, de gran utilidad para: evaluar la CVRS; comparar la carga de muy diversas enfermedades y detectar los beneficios producidos por un amplio rango de tratamientos (157). En concreto, ha demostrado ser efectivo como método de medida de los resultados obtenidos tras intervenciones dirigidas al dolor lumbar, por ello entre, otros motivos ha sido seleccionado para este estudio (218).

Según Bobes et al (219), entre las características que hacen del Cuestionario SF-36 uno de los instrumentos genéricos más recomendables para medir la Calidad de Vida destacan:

- Su *universalidad*, ya que es uno de los instrumentos genéricos más utilizados, no sólo en Estados Unidos, sino en muchos otros países.
- Sus *buenas propiedades psicométricas* que han sido evaluadas en más de 400 artículos.
- La *facilidad de su manejo* por parte del paciente.
- La *facilidad, rapidez y utilidad* de la *interpretación de los resultados*.

Por otro lado, se trata del cuestionario genérico para la medida de CVRS que goza de mayor vitalidad, empleándose en muchas ocasiones, como referencia para la validación de nuevos instrumentos de medición. Desde su aparición en el inicio de la década de los noventa no ha cesado el diseño de nuevas herramientas de ayuda a la interpretación (valores de referencia poblacionales, valores sumario...), así como de nuevas versiones para solucionar algunos de los problemas detectados (155).

Así, en 1996 se desarrolló la versión 2 del cuestionario original SF-36, con el principal objetivo de mejorar las características métricas de las dos escalas “Rol Emocional” y “Rol Físico” que al construirse a partir de respuestas dicotómicas presentan un elevado efecto suelo y techo (155).

Actualmente, ya se ha desarrollado la versión 2 de la familia de cuestionarios SF-36 en español, aunque por el momento no hay datos sobre su validación, y, sobre todo, no

hay estudios comparativos con la versión 1 (155). Por ello, en nuestro caso se ha empleado la versión 1 del mismo.

Como ya se ha comentado en capítulos anteriores, el Cuestionario SF-36 cubre ocho escalas que representan los conceptos de salud empleados con más frecuencia en los principales cuestionarios de salud, así como los aspectos más relacionados con la enfermedad y el tratamiento (157).

Estudios de análisis factorial realizados en diferentes muestras americanas, y sobre muestras representativas de la población general de nueve países europeos demostraron que las ocho escalas definen dos componentes principales de salud: el “Componente Sumario Físico” y el “Componente Sumario Mental” (148, 166, 220).

En el análisis de ecuaciones estructurales llevado a cabo en estas mismas poblaciones por Keller et al (152), se considera además de un tercer factor, el bienestar general que sería el causante de la “Salud General” así como de la “Vitalidad”.

Así también, este grupo (152) describe, la existencia de un factor de tercer orden subyacente que explicaría la correlación entre los factores físicos y mentales, y en definitiva entre los ocho roles de la Calidad de Vida. Es decir, podría ser considerado como la causa de todas las respuestas del Cuestionario SF-36. En este sentido, la existencia de una única causa para todas las respuestas, es consistente con la intención de que el Cuestionario se dirija a medir un solo fenómeno que engloba a todos los demás, la salud.

Las puntuaciones de 0 a 100 de cada una de las ocho escalas del SF-36 han sido ampliamente utilizadas y gozan de popularidad por la traducción directa de su máximo y mínimo al mejor y el peor de los estados de salud posibles (167).

Sin embargo, los autores proponen para los componentes sumario del SF-36 las puntuaciones basadas en normas cuya principal ventaja es que los resultados son directamente interpretables respecto a la población de referencia (167).

Así, valores superiores o inferiores a 50 indican mejor o peor estado de salud, respectivamente que la media de la población (155, 156). De esta forma, es posible

evaluar el impacto de la enfermedad sobre la Calidad de Vida y establecer objetivos terapéuticos al comparar los valores del SF-36 en los pacientes con los de referencia poblacional (156).

Otra ventaja que ofrecen los componentes sumario respecto a las ocho dimensiones del SF-36 es que permiten disminuir el número de comparaciones estadísticas, además de presentar una distribución más simétrica (156). Esto último también se refleja en la eliminación de los efectos techo y suelo, que en todos los componentes sumario se aproximan al 0% de pacientes con puntuaciones máximas o mínimas posibles, a diferencia de lo que sucede en la mitad de las dimensiones del SF-36, donde los porcentajes de personas con la mejor puntuación posible superan el 50% (154).

Los investigadores del proyecto IQOLA (International Quality of Life Assessment) (163) evaluaron y compararon dos maneras de calcular las puntuaciones sumario: a) algoritmos de cálculo específicos para cada país, o b) algoritmos de cálculo estándar derivados de la población general americana. Se observó una concordancia muy elevada entre los dos tipos de cálculo de puntuaciones, por lo que se recomienda, en estudios nacionales, el uso de algoritmos de cálculo específicos que faciliten la interpretación respecto a la población general del propio país y de los algoritmos estándar en estudios internacionales, para permitir la comparación directa entre países. Dado el ámbito nacional de nuestro estudio en nuestro caso hemos optado por la opción a).

No obstante, como las puntuaciones de los componentes sumarios se calculan a partir de las ocho dimensiones originales, podrían suponer una simplificación excesiva de la información recogida por las dimensiones individuales (156).

En este sentido, algunos autores han identificado ciertas discrepancias entre las puntuaciones de los componentes sumario y los resultados de las dimensiones, discrepancias que se han atribuido a la presencia de pesos negativos para algunas dimensiones en el cálculo de los componentes sumario (221-223).

Por dicha razón, estos autores (221-223), advierten de que los componentes sumario deberían interpretarse conjuntamente con el perfil que proporcionan las ocho dimensiones, con el fin de evitar posibles errores en la interpretación de los resultados.

De ahí, la estrategia seguida en nuestro estudio, en el cuál hemos evaluado tanto los dos componentes sumario, como las ocho dimensiones de la salud que cubre el Cuestionario SF-36 de forma individual con el fin de hacer un análisis más exhaustivo de la Calidad de Vida de los pacientes incluidos en el ensayo en función del tratamiento recibido.

Si bien mencionar que esta no es la forma más habitual de proceder tal y como se pone de manifiesto en la revisión llevada a cabo por Contopoulos-Ioannidis et al; este grupo expone que de cincuenta y dos ensayos clínicos que empleaban SF-36 como variable de respuesta, tan sólo ocho daban resultados de las diez dimensiones por separado (224).

Alonso et al (153), evalúan la consistencia interna de todas las dimensiones del Cuestionario SF-36, concluyendo que salvo en el caso de la “Función Social”, en todas ellas es satisfactoria (coeficiente alfa superior a 0,7). Ello sugiere, que los ítems de cada una de ellas están midiendo un constructo unitario, y que poseen poco error aleatorio (alto grado de fiabilidad) para la comparación de grupos (153). Así mismo, la mayoría de las escalas muestran también una alta reproducibilidad cuando se administra el cuestionario en ocasiones separadas (153).

En este sentido, los hechos anteriormente expuestos, avalan el empleo de estas dimensiones de la Calidad de Vida como variable de respuesta en nuestro estudio, en el que: por un lado se valora la evolución de los pacientes de cada uno de los grupos de tratamiento a lo largo del tiempo; y por otro, se compara la Calidad de Vida de los pacientes de cada uno de los grupos de tratamiento en los distintos puntos de seguimiento (finalización del tratamiento, tres meses y seis meses).

La baja consistencia interna de la dimensión “Función Social”, así como la correlación moderada de sus puntuaciones en ambas administraciones se ha descrito en algunos de los estudios (166). Esto sugiere, en general, que los ítems de esta dimensión están poco relacionados entre sí y que probablemente informan de diversos aspectos independientes de la salud social. Este problema de la dimensión “Función Social” se ha descrito previamente en otros instrumentos genéricos de salud adaptados en España (225). A su vez, el escaso número de ítems de esta dimensión (dos) puede disminuir la fiabilidad. De este modo, en estudios en los que los aspectos sociales

deben medirse de manera detallada, es probable que se deba complementar este cuestionario con otras preguntas o escalas específicas de este concepto (153).

En cuanto a las limitaciones del SF-36 es necesario señalar que no incluye algunos conceptos de salud importantes como los trastornos del sueño, la función cognitiva, la función familiar o la función sexual. Ello, es especialmente relevante cuándo se diseñan estudios en que los pacientes sufren enfermedades o efectos secundarios de tratamientos que pueden afectar a algunas de estas escalas o conceptos de salud (155).

En nuestro caso, las dimensiones que podrían verse más afectadas serían el trastorno del sueño y las funciones familiar y sexual.

Para facilitar la evaluación de dichos conceptos no incluidos en el SF-36, el manual de usuarios, incluye, una tabla con las correlaciones entre las ocho escalas y los dos componentes sumario; así como, con treinta y dos medidas de otros conceptos generales, y, diecinueve síntomas específicos. Las escalas del SF-36 se correlacionan bien ( $r = 0,40$  o  $>$ ) con todos los conceptos de salud general omitidos, así como, con la frecuencia y gravedad de muchos síntomas y problemas específicos (157).

Ha de destacarse, no obstante, la excepción de la función sexual que se correlaciona de forma débil con las escalas del SF-36 (157).

En nuestro estudio, esta última queda recogida en cualquier caso, en el test de Oswestry, que también se ha empleado como variable de respuesta al tratamiento.

Esta opción de combinar un instrumento genérico como el SF-36 y un cuestionario específico para el dolor lumbar como el Oswestry con el fin de que se complementen presenta, no obstante, como inconveniente, el aumento del tiempo requerido para completar el formulario así como para el procesamiento de los datos. Además, el uso de ambos cuestionarios puede resultar un tanto redundante pues hay actividades como el andar, levantar peso, subir escaleras o agacharse que son cubiertas en los dos casos.

En este sentido, Davidson et al (226), diseñaron una versión específica del Cuestionario SF-36 para el dolor lumbar.

En esta versión, la dimensión “Función Física”, se compone de 18 ítems: los diez ítems que corresponden a la versión convencional del Cuestionario SF-36; cuatro provenientes del IDO; y cuatro provenientes del “Quebec back pain questionnaire”.

Los ítems añadidos, representan actividades relevantes en aquellos pacientes que padecen de dolor lumbar como son: dormir, sentarse, estar de pie, o viajar.

La puntuación de esta escala se encuentra en el rango de 0 a 100, indicando a mayor puntuación mejor “Función Física”.

La nueva escala, parece presentar ventajas respecto a la escala original en lo que respecta, a la evaluación de la funcionalidad de los pacientes. Además, a la vez puede seguir utilizándose en su forma original de diez ítems si conviene compararla, con las normas de referencia poblacionales.

Es decir, combina las ventajas de los instrumentos genéricos y de los instrumentos específicos de funcionalidad. No obstante, no ha podido emplearse en este ensayo pues se carece de una versión española de la misma así como de estudios de validación.

Otra de las limitaciones del SF-36 es la falta de estudios españoles que hayan estimado la mínima diferencia importante (227), que se utiliza para el cálculo del tamaño de muestra en estudios de evaluación de tratamiento. Así, se necesitan estudios específicos para la estimación de la puntuación que indica un cambio clínico significativo (155).

Por otro lado, en estudios con la versión española del SF-36 se han descrito problemas de cumplimentación sobre todo en grupos de edad avanzada, cuándo se usó el formato matriz para las opciones de respuesta (228). Si bien, en nuestro estudio, esto no tendría por qué suponer un problema dado que la media de edad de nuestros pacientes es 39,5 años.

Mencionar finalmente, que, el SF-36, al igual que el resto de instrumentos genéricos empleados para medir CVRS, presenta la limitación de ser menos sensible a los cambios producidos en el estado de salud a causa de la enfermedad en estudio. No obstante, en el caso de su aplicación a la lumbalgia existen discrepancias en cuanto a

esta afirmación y la mayoría de los autores opinan que debe seguirse estudiando sobre ello (162).

En este sentido, Walsh et al (162), en su estudio sobre la necesidad de desarrollar un instrumento específico para la medida de la Calidad de Vida en pacientes con patología lumbar concluyen que, en el estudio de pacientes con problemas lumbares, el Cuestionario genérico SF-36 constituye una medida suficiente de su estado de salud así como de su funcionalidad, sin necesidad de desarrollar instrumentos específicos.

De igual modo, Gatchel et al (218), expresan la incalculable utilidad del Cuestionario SF-36 en la monitorización de los cambios producidos en grupos de pacientes con dolor lumbar como respuesta a un tratamiento, así como en la comparación de la Calidad de Vida de distintos subgrupos de pacientes con lumbalgia.

Sin embargo, Bendebba et al (178), considerando que ninguno de los cuestionarios existentes cubren todos los aspectos considerados esenciales en la evaluación de la respuesta a los tratamientos de la lumbalgia, y con el fin de evitar la utilización de diversos cuestionarios de forma simultánea desarrollan un cuestionario específico: "The Lumbar Spine Outcomes Questionnaire (LSOQ)".

Este último, se dirige a caracterizar las dolencias causadas por el dolor lumbar, así como, a evaluar los resultados de los tratamientos realizados para hacer frente a dichas dolencias.

Este cuestionario, que consta de seis dimensiones, ha demostrado ser: aceptado por los pacientes, fácil de administrar, fiable, válido y sensible. Aporta información sobre: las características demográficas, la gravedad del dolor, la pérdida de funcionalidad, la afectación psicológica, los síntomas físicos y la utilización de los servicios de salud. Se presenta como un instrumento a considerar tanto en el campo de la clínica como en el de la investigación, así como en el seguimiento regular de pacientes con lumbalgia. No obstante, su validez no puede establecerse definitivamente a partir de un solo estudio, siendo necesaria la información de múltiples investigaciones llevadas a cabo en diferentes poblaciones. Además aún no ha sido adaptado para su uso en España, por lo que su empleo en nuestro estudio no resultaba factible.



Si existe sin embargo la versión española del cuestionario específico para la medida del estado de salud en pacientes con patología lumbar “Core Set”. Se trata de un cuestionario, constituido por preguntas procedentes de otros instrumentos ya validados, que nace con el objetivo de medir las dimensiones más relevantes en la evaluación del dolor lumbar y su tratamiento (dolor, función, estado de salud general, discapacidad y satisfacción del paciente), pero con un número reducido de ítems lo cual reduce el tiempo empleado en la recolección de datos así como el número de preguntas no contestadas que parecen ser los principales obstáculos en la extensión del uso de este tipo de medidas (173). Pese a que fue propuesto en 1998 (172), la evaluación de sus características psicométricas fue llevada a cabo por Ferrer et al (171) con fecha posterior al inicio de este estudio por lo que no pudo ser seleccionado como instrumento de medida en el mismo. Tras su validación, tanto sus propiedades métricas, como su ligereza en cuanto a su administración y puntuación apoyan la utilidad de este cuestionario, especialmente cuando el objetivo principal es reducir la carga de información obtenida. No obstante, ha de ser probado en otras poblaciones antes de poder ser recomendado para su uso generalizado.

Aunque pueda parecer obvio que tanto el Dolor como la Discapacidad determinan la Calidad de Vida en los pacientes con dolor lumbar hay estudios que demuestran que mejoras importantes en el dolor pueden dar lugar a cambios prácticamente imperceptibles en la Calidad de Vida, en la misma línea la intensidad del dolor y el grado de discapacidad tampoco se correlacionan bien y se asocian con distintos factores de riesgo (229).

Por ello, cuando queremos evaluar el efecto de cualquier tratamiento destinado a mejorar esta patología estas variables deben medirse de forma independiente.

En este sentido, junto a la Calidad de Vida, se han decidido incluir como variables de respuesta al tratamiento el Índice de Discapacidad de Owestry (IDO) así como la Escala Visual Analógica del Dolor (EVA).

### **7.1.4.2 Índice de Discapacidad de Owestry (IDO)**

En la valoración del paciente con dolor lumbar es importante medir su repercusión funcional. Las pruebas complementarias de laboratorio y de imagen no informan de la situación clínica del paciente ni de los cambios que se producen. La escala de Owestry

para evaluar la incapacidad por dolor lumbar, es una de las escalas más utilizadas en los ensayos clínicos con grupo control, en protocolos de valoración y ha servido de referencia para determinar la validez de otras escalas (182). Además, forma parte de las recomendaciones sobre valoración del dolor lumbar realizadas en dos de las principales reuniones de expertos a nivel mundial, celebradas en 1998 y 2000 (141).

Esta escala, presenta las ventajas de que está adaptada a la población española, es corta y se puede rellenar sin la presencia del entrevistador. Además es viable, fácil de administrar y puntuar y presenta unas características métricas adecuadas (182).

En el mundo anglosajón, han surgido problemas, al existir varias versiones de esta escala con pequeñas modificaciones en algunos casos, u omitiendo diversos ítems en otros y con distinto sistema de puntuación, creando confusión cuando se comparan las puntuaciones obtenidas. Afortunadamente, en España, sólo existe una versión validada (182).

Por otro lado, debido a su efecto alto techo, parece la escala ideal en pacientes con dolor lumbar de intensidad moderada-intensa que son los habituales en las consultas de Rehabilitación. En este sentido, es capaz de mostrar cambios aún cuándo la puntuación es máxima en la escala Roland Morris (182); de ahí, que haya sido el instrumento seleccionado para nuestro estudio.

Además, los cambios en sus puntuaciones pueden inferir significado gracias a que su capacidad de respuesta y los cambios clínicamente relevantes en esta escala están bien definidos por lo que se puede emplear en la evaluación de respuesta al tratamiento, que es precisamente nuestro objetivo (230).

En este sentido, diversos autores (186, 231-233), estiman como clínicamente relevante una diferencia mínima de 10 puntos en esta escala siendo este el criterio que hemos decidido emplear para la interpretación de nuestros resultados.

No obstante, y pese a ser la escala más utilizada en la literatura internacional, este índice presenta también algunos puntos débiles.

En primer lugar, los datos recogidos, están en un formato categórico; pero, cada categoría es ordinal y, mediante una suma los datos son convertidos en una escala

dimensional. En este sentido estamos asumiendo una correlación lineal con la incapacidad, que es improbable pues la estructura de algunos ítems no es lineal. Por ejemplo, el ítem número cinco (“estar sentado”) describe: el dolor me impide estar sentado más de una hora, más de 30 minutos, y más de 10 minutos (182).

Por otro lado, los test estadísticos, se suelen aplicar a las puntuaciones obtenidas antes y después del tratamiento, sin tener en cuenta el valor inicial. Se han propuesto varias alternativas para obviar este problema. Little et al (234), por ejemplo, expresan el cambio como un porcentaje de la puntuación inicial siendo esta la opción que nosotros hemos seguido. Otros autores (175, 235) sin embargo, optan por agrupar a los pacientes en categorías, uno grupo con puntuaciones menores o iguales al 40% y un segundo grupo con puntuaciones mayores al 40%. En este sentido, el artículo original se sugieren cinco niveles: 0-20%; 21-40%; 41-60%; 61-80% y 81-100%

Por otro lado, no se ha seguido un proceso formal en el desarrollo de este cuestionario que presenta errores de diseño y de validación. Por ejemplo, se mezcla déficit (dolor), discapacidad (sentarse, levantar pesos) y minusvalía (actividad sexual, relaciones sociales) (182).

#### **7.1.4.3 Escala Visual Analógica del Dolor (EVA)**

Pese a que tanto el Cuestionario SF-36 como el Índice de Discapacidad de Owesry recogen la intensidad del dolor, la EVA, se acerca más a la perspectiva del paciente pues, considera, que el espectro de dolor es una dimensión continua que no toma valores discretos como sugiere la categorización del mismo llevada a cabo por los mencionados test de Calidad de Vida y Discapacidad.

Como ya se ha comentado en capítulos anteriores esta escala se suele presentar como una línea bien horizontal bien vertical generalmente de 10 cm de largo con dos indicadores descriptivos en los extremos que representan el nivel mínimo y máximo de dolor. En ella, el paciente marca su nivel de dolor con una cruz. La puntuación se determina por la medida en mm entre el extremo izquierdo y el punto que el paciente ha marcado (236).

En este sentido, las líneas horizontales han demostrado aportar una distribución más uniforme de las puntuaciones que las verticales (237). Por otro lado, las líneas

inferiores a 10 cm tienden a producir un mayor error (238). Los límites en ángulo recto al final de esta línea resultan cruciales para limitar la distribución de las puntuaciones y evitar la realización de marcas por fuera de la línea (239). Todas estas consideraciones se han tenido en cuenta en nuestro estudio, tal y como puede observarse en el Anexo 4.

La mayor parte de los estudios llevados a cabo para evaluar las propiedades psicométricas de la EVA se han efectuado en el campo del dolor y del estado de ánimo, describiendo la mayor parte de los autores a esta herramienta como fiable y válida (236). Así en el ámbito del dolor las puntuaciones de intensidad de dolor medidas por la EVA se correlacionan positivamente con otras medidas autoinformadas de intensidad de dolor (187, 188, 190).

Por otro lado, y como ya se ha comentado en la introducción de este trabajo, el elevado número de categorías de respuesta que presenta (una EVA de 100 mm tendría 101 niveles de respuesta) le hace potencialmente más sensible a los cambios que otras variables que tienen un número limitado de categorías de respuesta. En este sentido, aunque las investigaciones que comparan la EVA con otras medidas indican diferencias mínimas en cuanto a la sensibilidad al cambio en la mayor parte de los casos, cuando estas diferencias existen la EVA suele ser más sensible (187).

En cuanto a los cambios mínimamente relevantes en esta escala, Ostelo et al (186), estiman, que las diferencias deben de ser de al menos 20 mm en pacientes con dolor subagudo o crónico.

Aunque se ha descrito como independiente del lenguaje, diversos investigadores (239, 240) refieren problemas en la comprensión del método por parte de los pacientes. No obstante, se ha demostrado, que unas instrucciones detalladas (como en nuestro caso), así como, el empleo repetido de la misma, evita estos problemas de comprensión del método.

Otra limitación es la reproducción precisa del instrumento en sí mismo. Las fotocopias por ejemplo han demostrado distorsionar la longitud de la línea. De igual modo, el ángulo desde el que el paciente observa la escala puede alterar la localización de la marca debido a variaciones en la percepción de la longitud de la línea. No obstante,

esto suele ocurrir en casos en los que el paciente está hospitalizado y ha de rellenar la escala desde la cama que no es nuestra situación (236).

Sin embargo, este instrumento, presenta también algunas limitaciones más importantes que las anteriormente mencionadas.

En primer lugar, la concepción de la unidad lineal como una representación de su percepción personal. De ahí, la necesidad de aportar al paciente una definición clara y cuidada del fenómeno a medir, en este caso, el dolor (236).

Otro problema conceptual no resuelto, es la falta de conocimiento experimental para el descriptor máximo. En otras palabras, el concepto “falta de dolor” es fácilmente comprendido por los pacientes mientras que el concepto “el peor dolor posible” no tiene ningún valor absoluto y puede ser argumentado como no medible. De ahí que cualquier marca a lo largo de la línea sea totalmente dependiente de la interpretación de cada paciente del valor máximo y dependa de su experiencia hasta la fecha. El empleo de la escala es por tanto absolutamente ipsativo careciendo de base normativa alguna (236).

En este sentido, como medida de evaluación es claramente un indicador muy subjetivo, por lo que su mayor valor es en la evaluación de los cambios experimentados por un mismo paciente más que en la comparación de entre distintos grupos de individuos en un tiempo.

Esto, representa una limitación en nuestro estudio, cuándo la utilizamos para comparar la respuesta al tratamiento entre grupos de estudio en los distintos puntos de seguimiento de ahí, que nuestros resultados hayan de interpretarse con precaución. En este sentido, muchos investigadores prefieren emplear un método de análisis basado en rangos más que los valores exactos de la EVA. En nuestro caso, los resultados obtenidos en la dimensión “Dolor” de la Calidad de Vida siguen la misma tendencia que los referidos por la EVA por lo que se ha obviado esta consideración.

Otra limitación es que en la mayor parte de las ocasiones la EVA se emplea en la medida de constructos multidimensionales como el dolor o el ánimo. Dado que esta escala se presenta en un formato unidimensional es imposible evaluar que dimensión del constructo está siendo evaluada por el paciente (236).

En este sentido, en general se asume que una EVA de dolor mide intensidad de dolor. Sin embargo, mientras unos pacientes están representando en la escala la intensidad de su dolor, otros pueden estar representando el componente afectivo o emocional de su experiencia dolorosa. Por ello, se recomienda que la EVA no se utilice como medida única de constructos multidimensionales sino en conjunto con otros instrumentos que reflejen la multidimensionalidad del constructo de interés. En nuestro caso y como ya se ha mencionado en ocasiones anteriores se ha empleado de forma conjunta con el SF-36 y con el IDO (236).

## **7.2 Resultados**

En esta sección discutiremos los resultados obtenidos en este estudio y para ello, seguiremos la misma estructura establecida en el mencionado apartado.

Así, en primer lugar, se discutirá la homogeneidad de los grupos de tratamiento constituidos; a continuación, valoraremos la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes incluidos en el estudio; y, por último, se analizarán los factores que han resultado ser influyentes en el estado de salud referido por los pacientes a la finalización del seguimiento.

### **7.2.1 Descripción basal y análisis de la homogeneidad de la muestra de pacientes que va a participar en el estudio**

En cuanto a los resultados obtenidos, en primer lugar, destacar, la homogeneidad de los dos grupos de tratamiento constituidos en cuánto a:

- Sus características sociodemográficas (edad, sexo, nivel académico y distribución entre los centros de Atención Primaria participantes).
- Sus características clínicas (localización e intensidad del dolor).
- Su Estado de Salud Percibido de partida medido a través de: la Calidad de Vida (Cuestionario SF-36), la Discapacidad (IDO) y el Dolor (EVA).

Esta homogeneidad inicial les hace comparables y nos permitirá concluir a partir de las variaciones experimentadas por los pacientes de ambos grupos de tratamiento a lo largo del tiempo en las distintas variables de respuesta.

### **7.2.1.1 Características sociodemográficas**

#### **7.2.1.1.1 Edad**

El hecho que la población estudiada se encuentre en el rango de edad laboral (19-63 años), aumenta la relevancia de los resultados obtenidos, dado el amplio número de estudios que apuntan a esta patología como una de las causas más importantes de absentismo laboral, así como, de disminución de la productividad, resultando, responsable, de un gran coste sanitario, económico y social (15-20, 119, 191, 241-244).

En este sentido, en España, este problema provoca un 11,4% de las bajas laborales, lo que supone, unos costes aproximados para la Seguridad Social de 66 millones de euros anuales (17).

La media de edad de nuestros pacientes, 39,5 años, es equiparable, a la de los pacientes participantes en otros ensayos clínicos dirigidos a la evaluación de tratamientos fisioterapéuticos para el dolor lumbar (245-259).

Sin embargo, también existen ensayos de este tipo, cuyos pacientes presentan una media de edad ligeramente superior (260-264). Esto, podría deberse, a que en muchos de estos casos, el criterio de inclusión establecido por los autores fue más amplio que en nuestro estudio. Así, mientras que el rango de edad considerado en nuestro estudio fue “pacientes mayores de dieciocho años y menores de sesenta y cinco años”, algunos estudios incluyen a “pacientes mayores de dieciocho años y menores de ochenta” (263, 264), “mayores de dieciocho años” (262) o, simplemente, no definen un rango concreto de edad como criterio de inclusión (261).

En cualquier caso, en todos los ensayos clínicos anteriormente mencionados (245-264), la media de edad de los pacientes se encontró dentro del rango de edad considerado en nuestro ensayo (18-65 años) lo cual facilita, la comparabilidad de los resultados.

Por otro lado, considerar, que la franja de edad de los pacientes que reciben fisioterapia en los centros de salud españoles, se sitúa entre los sesenta y los ochenta años (129). En este sentido, resultados como los de nuestro estudio ponen de

manifiesto, que la población adulta joven, pese a no ser la población preferentemente derivada a las unidades de fisioterapia en la actualidad, puede también beneficiarse de la eficacia de los tratamientos fisioterapéuticos, en concreto, de la eficacia del método G.D.S.

#### **7.2.1.1.2 Sexo**

Nos encontramos ante una población mayoritariamente femenina. Estos resultados, parecen coherentes con los obtenidos en la revisión sistemática llevada a cabo por Hoy et al (22), que concluyen, que la lumbalgia es una patología más prevalente en mujeres; así como, con los expuestos por Jiménez-Sánchez et al (50), en su estudio llevado a cabo en la Comunidad de Madrid, y por Bassols et al (265), en su estudio llevado a cabo en la población adulta de Cataluña. Del mismo modo, también están en consonancia con los resultados obtenidos por Humbría et al en su estudio sobre el impacto del dolor lumbar a nivel nacional (15).

No obstante, existe controversia en la literatura en cuanto a este hecho y la mayor parte de los estudios, no encuentran diferencias significativas en la prevalencia de esta patología en cuanto a género (46-48).

En cualquier caso, ha de considerarse que a partir de nuestros resultados no se puede confirmar si la mujer presenta mayor incidencia y/o prevalencia de lumbalgia inespecífica que el hombre, sino simplemente constatar la diferencia entre el número de hombres y mujeres que acuden a los servicios de Atención Primaria con diagnóstico de lumbalgia inespecífica.

En muchos casos se ha postulado que las mujeres presentan mayor tendencia a la búsqueda del tratamiento que los varones (266). Sin embargo, tras el análisis de factores bio-psico-conductuales y del ambiente físico y social del hombre y la mujer, todavía no hay una teoría clara que explique esta diferencia respecto al sexo (267). También en la mujer, se ha constatado, que hay una mejor voluntad a participar e informarse en cuestiones de salud, lo que supone un sesgo difícil de cuantificar (268).

En definitiva, nuestro estudio no proporciona una conclusión sobre la mayor participación general por parte de la mujer, pero si se apreció en la consulta y el tratamiento, una mayor afluencia y disposición. Este hecho, también se observó, en



otros ensayos clínicos dirigidos a evaluar tratamientos fisioterapéuticos con los que hacer frente al dolor lumbar (245, 247, 248, 250, 253, 255-264).

En cualquier caso, se trata de un tema complejo de abordar, al ser muchos los factores que pueden influir en la mayor presencia de mujeres en los servicios de fisioterapia por dolor lumbar (269, 270). En este sentido, estudios recientes han encontrado que los factores de riesgo psicológicos son más frecuentes en las mujeres, lo que podría predisponer a un mayor uso de los servicios sanitarios (271).

### **7.2.1.1.3 Nivel académico**

El nivel académico de nuestra población es medio alto aunque sólo ocho pacientes tienen estudios universitarios superiores. Estos resultados no siguen la misma tendencia que los obtenidos por otros autores como Jiménez Sánchez et al (50), o, Bassols et al (265), que hallan una mayor prevalencia de esta patología en pacientes sin estudios o con estudios primarios.

Si bien, al igual que en el caso del sexo, es necesario tener en cuenta que a partir de nuestro ensayo no se puede concluir acerca de la prevalencia de la lumbalgia pues sólo estamos evaluando a aquellos pacientes que acuden al centro de salud y son derivados a fisioterapia.

A diferencia de lo que nuestros resultados reflejan, en general, se espera que un mayor nivel de estudios conlleve una menor utilización de los servicios sanitarios, entre otras razones, porque los individuos con mayor nivel educativo saben hacer un uso más eficaz de dichos recursos, así como de la información sanitaria (272).

No obstante, nuestra población es equiparable en cuanto a nivel educativo, a algunas poblaciones estudiadas en otros ensayos clínicos también dirigidos a evaluar terapias fisioterapéuticas frente al dolor lumbar (256, 259, 264).

### **7.2.1.1.4 Centro de tratamiento**

Por protocolo, la estimación era que cada centro aportase un 15% de los pacientes totales (veinte pacientes). Pero, como ya se ha comentado en el apartado resultados, la realidad cotidiana de los CAPs, trajo consigo ligeras variaciones de esta estimación.

De este modo, la mayor parte de los centros aportaron entre 18 y 21 pacientes al estudio, salvo “Los Cármenes” que solo aportó 12 sujetos (8,80%) y los centros “General Ricardos” y “Valdemoro” que aportaron 23 (16,8%) y 25 (18,2%) pacientes respectivamente, compensando así la cifra anterior.

La distribución de los pacientes entre los centros fue globalmente homogénea para ambos grupos de tratamiento (tabla 10); a pesar de que hay centros que aportan más pacientes a un grupo de tratamiento que a otro, en ningún caso se observaron desviaciones significativas.

### **7.2.1.2 Características clínicas**

#### **7.2.1.2.1 Localización del dolor**

La mayoría de las personas de la muestra presentaban dolor en otras zonas corporales además de la región lumbar.

Así, un 33,6% del total de participantes sólo habían padecido dolor lumbar mientras que el resto además de en la región lumbar habían experimentado dolor en la región pélvica (48,2%) o en el miembro inferior (18,2%).

En este sentido, cualquier alteración en la estática del sacro o de los iliacos puede provocar alteración de la musculatura encargada de mantener estas estructuras óseas y ocasionar tensiones que generen dolor lumbar, en las articulaciones sacroiliacas, en el periné, etc. (193)

Así, las diferencias en las regiones dolorosas entre personas que presentan el mismo diagnóstico de lumbalgia inespecífica, pueden sugerir la presencia de distintas tensiones musculares. Estas diferencias pueden estar relacionadas con las diversas estrategias motóricas posturales que cada sistema nervioso central ejecuta para mantener el menor dolor, desviación, estabilidad postural (193).

#### **7.2.1.2.2 Intensidad del Dolor**

Al medir la intensidad del dolor referida por los pacientes de ambos grupos, al inicio del estudio mediante la escala semicuantitativa de las cruces, el porcentaje que

refirieron una intensidad de dolor elevada fue un 15% superior en el grupo experimental que en el control. Este hecho, corrobora los mejores resultados obtenidos en cuanto a la eficacia de la técnica G.D.S. frente al P.H.F. en la mejora del dolor.

#### **7.2.1.3 Estado de Salud Percibido por el paciente antes de recibir ningún tratamiento**

Los roles de la Calidad de Vida que más afectados resultaron estar por la enfermedad fueron: las limitaciones del “Rol Físico”, el “Dolor” y la “Vitalidad”.

Estos resultados, coinciden con los obtenidos en poblaciones de pacientes con lumbalgia inespecífica estudiadas por otros autores (248, 250, 261, 264).

Son varios los autores que destacan la limitación de la “Función Física” como una de las más significativas en pacientes con lumbalgia (250, 260, 273-275). Sin embargo, en nuestro estudio, antes del inicio del tratamiento, esta escala se encuentra entre las cuatro mejor valoradas, dato que choca, con las bajas puntuaciones obtenidas en la dimensión limitaciones del “Rol Físico”. Si bien existen también estudios que obtienen resultados similares a los nuestros (248, 251, 255, 261, 264).

Esta falta de concordancia entre las puntuaciones obtenidas por nuestros pacientes en ambas dimensiones, podría deberse a que dentro de tratarse de medidas subjetivas el grado de “objetividad” aportado por la dimensión “Función Física”, es en cierto modo mayor que el que proporciona la escala limitaciones del “Rol Físico”.

Así, mientras que con la dimensión “Función Física” estamos midiendo “aptitudes”, es decir la capacidad de un paciente para realizar una serie de actividades como correr, levantar objetos pesados, coger o llevar bolsas de la compra, subir varios pisos...La dimensión limitaciones del “Rol Físico” mide situaciones originadas por un déficit de la función física pero que en cierto modo dependen de la “actitud” del paciente como por ejemplo: reducir el tiempo dedicado al trabajo, dejar de hacer algunas tareas, hacer menos de lo que hubiese deseado, etc.

Por otro lado, a la hora de valorar la falta de concordancia entre las citadas escalas (“Función Física” y limitaciones del “Rol Físico”), ha de considerarse también, que al

haber empleado la versión uno del Cuestionario SF-36, el “Rol Físico” y el “Rol Emocional”, se calculan a partir de ítems con respuestas dicotómicas. Ello, limita el rango de respuesta de los pacientes en estas escalas, obteniéndose puntuaciones máximas y mínimas (efecto techo y efecto suelo). La “Función Física”, sin embargo, se encuentra entre aquellas escalas más precisas que muestran veinte o más niveles de respuesta. Así, define un rango más amplio de estados de salud y por ello, origina generalmente, una distribución de puntuaciones menos sesgada (157).

Las bajas puntuaciones que hemos obtenido en nuestros pacientes en la “Transición del Estado de Salud” indican, que los pacientes consideran que su salud es mucho peor que la de hace un año (155). Esta experiencia negativa de partida acerca de la evolución de su enfermedad no va a favorecer la eficacia del tratamiento aplicado.

Por otro lado, los Componentes Sumario Físico y Mental de la Calidad de Vida muestran que estos tienen un sufrimiento físico (Mediana: 39 (18,2-58,2)) y emocional (Mediana: 44,7 (11,2-66,9)) ligeramente superior al de la población general. Estos resultados se aproximan a los obtenidos en otras poblaciones de pacientes con dolor lumbar (261, 263, 264).

Al medir la intensidad de dolor referida por los pacientes de ambos grupos de tratamiento mediante la escala visual analógica del dolor (EVA), la población presentaba una mediana de dolor en la EVA de 5,8 (4-7,2). Este resultado, está en consonancia con los expuestos por Humbría et al (14) en su estudio sobre el impacto poblacional del dolor lumbar en España, en el que, el 31% de las personas que refirieron padecer lumbalgia el día de la entrevista, describieron su Dolor como superior a cinco en una escala visual de dolor de 0 a 10.

Finalmente, mencionar, que al igual que en las poblaciones con lumbalgia inespecífica estudiadas por otros autores (248-250, 257, 263, 264), el grado de limitación de nuestros pacientes, medido a través del IDO, antes de recibir ningún tratamiento, era moderado.

### **7.2.2 Análisis de la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes incluidos en el estudio**

Al estudiar la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y la Intensidad del Dolor de los pacientes incluidos en el estudio nada más terminar el tratamiento así como, a los tres y seis meses de la finalización del mismo, se detectó presencia de interacción entre el tiempo de evolución y el tratamiento recibido para todas las variables estudiadas. Esto, nos impide concluir sobre el efecto de cada uno de ellos por separado y nos hace recurrir a interpretar la evolución de cada puntuación a lo largo del tiempo en función del tratamiento.

Dichas interpretaciones son las que a continuación se exponen. Antes bien mencionar, que algunas variables identificadas con un asterisco (\*) en el apartado resultados, mostraron falta de normalidad en el análisis de residuales. No obstante, ante la falta de un equivalente no paramétrico de esta prueba, se han decidido incluir los resultados obtenidos que deberán ser interpretados con precaución.

En relación a la variable de respuesta Calidad de Vida, se ha constatado, que al final del tratamiento, ambos grupos experimentan una mejoría significativa respecto al inicio, tanto en el “Componente Sumario Físico” de la misma como en cada una de sus dimensiones por separado, exceptuando el Rol “Salud General” en ambos tratamientos, y, el “Rol Emocional” en el grupo que ha recibido el P.H.F.

Por otro lado, debido al método conservador empleado en el análisis de la significación estadística ( $p < 0,0167$ ), el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida, tampoco llega a alcanzar significación en ninguno de los dos grupos de tratamiento. No obstante, sí muestra tendencia a la mejora en ambos casos (P.H.F.: 0,025; G.D.S.:0,018; Wilcoxon).

En la misma línea aclarar, que aunque las puntuaciones del “Rol Emocional” de los pacientes del grupo control inmediatamente después de finalizar el tratamiento no difieran estadísticamente de las de partida, estos pacientes también mejoran (20,6%; % respecto al inicio). De hecho, su nivel de salud en cuanto a esta dimensión no se diferencia estadísticamente del referido por los pacientes tratados con la técnica experimental (0,123; U de Mann-Whitney).

En el caso de la “Salud General” sin embargo, las puntuaciones de los pacientes de ambos grupos son sólo ligeramente superiores a las iniciales (P.H.F: 1,6%; G.D.S.: 2,5%; % respecto al inicio).

La “Salud General” evalúa el concepto que el paciente tiene sobre su propia salud así como sus expectativas acerca de la misma (155).

Es frecuente que los pacientes con dolor lumbar sostengan expectativas poco realistas y contraproducentes acerca de su dolor, bien en relación con las causas del mismo o con la efectividad de las técnicas dirigidas a paliarlos (261). En este sentido, hay estudios que señalan que una visión catastrofista del dolor se asocia con las puntuaciones obtenidas en la dimensión de la Calidad de Vida “Salud General” (274).

Por otro lado, mientras que en la mayor parte de los roles se pide a los pacientes que valoren su estado de salud respecto a las cuatro últimas semanas en esta dimensión estamos considerando el estado de salud del paciente en el momento concreto de la evaluación. De este modo, al no tomar como referencia su estado de salud anterior, y valorar la eficacia del tratamiento nada más finalizar el mismo es posible que el paciente no haya ganado la confianza suficiente en la terapia que le está siendo aplicada como para que las expectativas acerca de su dolor varíen.

En este sentido, nuestros resultados coinciden con los de otros autores como Shaughnessy et al (152), que tampoco hallan mejora en esta dimensión de la Calidad de Vida (“Salud General”) nada más finalizar un tratamiento de estabilización lumbar.

Por otro lado, en nuestros pacientes, al igual que en los pacientes estudiados por el citado grupo (250), la escala de la Calidad de Vida que experimenta mayor mejoría nada más finalizar el tratamiento -tanto en el grupo experimental (114,1%) como en el grupo control (95,8%)- es la Limitación del “Rol Físico”, precisamente, la peor valorada en un inicio.

El hecho de que hasta la finalización del tratamiento la evolución de los pacientes de ambos grupos sea similar en la mayor parte de las variables de respuesta ya ha sido descrito con anterioridad en la literatura. Así, Artus et al (276), en su revisión sobre los patrones de mejora de los síntomas del dolor lumbar, sugieren una mejoría rápida, que

tiene lugar al poco tiempo del inicio del tratamiento, y que, al parecer, no presenta relación alguna con el tipo de tratamiento empleado.

De este modo, según estos autores, en los ensayos clínicos sobre tratamientos dirigidos al dolor lumbar la respuesta está influenciada por la intervención en si misma (efecto específico), pero también por factores no específicos, variables aleatorias y errores en el diseño del ensayo o en su análisis. Entre los factores no específicos se encuentran la historia natural de la enfermedad, la regresión a la media así como efectos no específicos del tratamiento.

En esta línea, para tratar de minimizar al máximo la influencia que otras variables al margen del tratamiento puedan estar teniendo en nuestros resultados, hemos llevado a cabo un análisis de regresión múltiple, cuyos resultados se discutirán en el siguiente apartado de esta discusión (página 180).

A los tres meses de seguimiento, la Calidad de Vida de los pacientes tratados con el P.H.F. empeora respecto al final del tratamiento en todos los roles así como en los dos componentes sumario. Así, en este punto, no sólo sigue sin haber diferencias estadísticamente significativas respecto a la Calidad de Vida inicial en el “Componente Sumario Mental” y en los roles “Salud General” y “Rol Emocional” sino que también deja de haberlas en la “Vitalidad”, en la “Salud Mental”, y en el “Componente Sumario Físico”.

Por otro lado, debido al método conservador empleado en la evaluación de la significación, en la dimensión “Dolor” tampoco se mantienen las diferencias estadísticamente significativas mostradas a la finalización del tratamiento respecto al inicio.

En el caso de los pacientes tratados con G.D.S. sin embargo, la Calidad de Vida mejora respecto a la finalización del tratamiento, en todas las dimensiones alcanzándose valores que difieren significativamente de los iniciales también en la dimensión “Salud General” y en el “Componente Sumario Mental”.

Esta mejora a los tres meses en todos los roles de la Calidad de Vida de los pacientes del grupo G.D.S. respecto a los valores obtenidos nada más finalizar el tratamiento puede atribuirse a la necesidad de un tiempo que permita transferir la mejora física y

los conocimientos adquiridos durante el tratamiento G.D.S. a la vida cotidiana, pues el cambio de los movimientos habituales así como de las posturas incorrectas no es inmediato tal y como ya postularon Lonn et al (277).

Por otro lado, parece ser, que el hecho de tener que participar de forma activa en su tratamiento, ha contribuido a que los pacientes tratados con la técnica G.D.S. ganen confianza en el tipo de tratamiento que les está siendo aplicado y por tanto, las expectativas de acerca de su salud ("Salud General") mejoren significativamente respecto a las que inicialmente presentaban.

Además el hecho de tener que sobreponerse y hacerse de algún modo con el control de su enfermedad, se ha traducido también en una mejora del "Componente Sumario Mental" de la Calidad de Vida que ya no muestra tendencia estadística de mejora como ocurría a la finalización del tratamiento sino que se diferencia significativamente de los valores referidos en un inicio.

No ocurre lo mismo en aquellos pacientes que han sido tratados con el P.H.F. basado en técnicas pasivas, que no requieren que el paciente se involucre y que contribuyen a que este pierda credibilidad en la eficacia del tratamiento (disminución de la puntuación "Salud General").

En este sentido, el hecho de percibir su salud como mala y de haber perdido confianza en el tratamiento, hace que los pacientes aumenten sus sentimientos de angustia y depresión lo que se refleja en la disminución de la puntuación de su "Salud Mental".

Keller et al (152), afirman, que los sentimientos positivos en los ítems de la dimensión "Salud Mental" tienen un fuerte peso en el rol "Vitalidad", lo que explicaría la pérdida de puntuación de nuestros pacientes también en esta última dimensión, consecuencia de la disminución de su "Salud Mental".

Por otro lado, la disminución de la puntuación del "Componente Sumario Físico" de la Calidad de Vida, así como de la dimensión "Dolor" hasta valores que no difieren significativamente de los iniciales manifiesta la diferencia entre aplicar un tratamiento enfocado a la mejora de un síntoma (dolor), frente a realizar un tratamiento dirigido a eliminar la causa de ese dolor y por tanto la consecuente pérdida de funcionalidad que este conlleva (193).



Los datos más relevantes aparecen no obstante en la valoración a los seis meses donde los pacientes del grupo control refieren valores de Calidad de Vida que no difieren significativamente de los iniciales en ninguno de los casos salvo en la dimensión “Salud General” (en la que son significativamente peores que los iniciales). En consonancia con estos resultados, la valoración de los pacientes sobre la “Transición de su Estado de Salud” también empeora hasta niveles que no difieren significativamente de los iniciales.

La drástica disminución de la “Salud General” a los seis meses de seguimiento, pone de manifiesto, que la valoración del dolor por parte del paciente, sus expectativas acerca del mismo y su resistencia a ponerse enfermo, no sólo no mejoran al aplicar las técnicas habitualmente empleadas en fisioterapia sino que empeoran, pudiendo así dificultar la eficacia de futuros tratamientos pues el paciente se encuentra en peor situación psicológica para hacer frente a su enfermedad (193).

Esto tiene por otro lado, un impacto económico y social, pues como exponen Ostelo et al (186), la opinión del paciente acerca de su dolor lumbar determina no sólo la expresión subjetiva de sus quejas sino también su utilización del sistema de salud y su reincorporación al trabajo.

Oliveira et al (278) estudian las creencias de los pacientes que están siendo tratados frente al dolor lumbar, frente a aquellos que se encuentran en lista de espera, hallando que aquellos que están siendo tratados perciben con mayor frecuencia que la responsabilidad de su enfermedad recae en otras personas, lo cual se traduce en una menor capacidad de hacer frente a su condición.

En nuestro estudio, todos los pacientes están siendo tratados; sin embargo, parece lógico que cuanto más pasivo es el tratamiento que están recibiendo mayor será la dependencia que creen del mismo, menos responsables se sentirán de su mejora y menos capaces serán de autocontrolar su condición una vez finalizado éste. En este sentido, no cabe duda que en el P.H.F. basado en técnicas de electroterapia el paciente se muestra menos activo que en el G.D.S.

La Calidad de Vida referida por los pacientes tratados con G.D.S. por el contrario, continua siendo significativamente superior a la inicial en todas las dimensiones de la Calidad de Vida así como en ambos componentes sumario.

Sin embargo, ha de destacarse una tendencia al empeoramiento respecto a las puntuaciones referidas a los tres meses en algunas de las dimensiones (“Rol Físico”, “Rol Emocional”, “Salud Mental”, “Función Social”), así como en el “Componente Sumario Mental”. No obstante, esto no afecta a la valoración que hacen los pacientes sobre la “Transición de su estado de salud” respecto al año anterior.

En este sentido, podría ser una buena opción realizar sesiones de recuerdo terapéutico en los CAPs, donde la persona vuelva a ejecutar gestos alineados y coordinados que le permitan mantenerse cada vez más tiempo en salud.

Por otro lado, y dado que la mayor parte de los roles que muestran esta tendencia al empeoramiento, afectan al componente mental de la Calidad de Vida podría resultar también conveniente combinar la terapia G.D.S. con sesiones de apoyo psicológico que se prolongasen una vez finalizado el tratamiento fisioterapéutico.

Desde esta perspectiva, el objetivo fundamental de la rehabilitación debería consistir en restablecer, mejorar o potenciar el funcionamiento óptimo del individuo con discapacidad, reflejado en su corporalidad, individualidad y participación social en la recuperación de la voluntad y la autonomía, en el empleo de todos los elementos positivos disponibles y el desarrollo de sus potencialidades para el logro de sus propias metas; es decir, en proporcionar las directrices de modo que, la prestación de servicios de salud y asistencia social, influyan real y positivamente en la Calidad de Vida del individuo (279).

Si comparamos las puntuaciones obtenidas por los pacientes de ambos grupos de tratamiento en los distintos puntos de seguimiento, nos encontramos que, como era previsible, a partir del tercer mes de la finalización del tratamiento, las puntuaciones obtenidas por los pacientes del grupo experimental en todas las dimensiones de la Calidad de Vida, así como en los dos componentes sumario de la misma, son significativamente mayores que las obtenidas por los pacientes del grupo P.H.F.

Este hecho, ya se producía nada más finalizar el tratamiento en el caso de la dimensión “Dolor”, también cuándo lo evaluamos a través de la EVA.

Este resultado refleja que pese a que el P.H.F. se dirige fundamentalmente a la mejora sintomática del dolor, ni siquiera resulta mejor que el G.D.S. en la mejora del mismo

nada más finalizar la aplicación del tratamiento. Por otro lado, el hecho de que “Dolor” sea después del “Rol Físico” la dimensión de la Calidad de Vida peor valorada por nuestros pacientes aporta un mayor interés a este resultado.

Además ha de considerarse, que pese a no presentar diferencias estadísticamente significativas con el grupo control, los pacientes tratados con G.D.S. partían de niveles de dolor superiores a los de los pacientes del grupo experimental (tanto si lo medimos como escala de la Calidad de Vida, como si lo medimos a través de la EVA o mediante la “escala de las cruces”), lo cual corrobora los resultados de la eficacia de la técnica G.D.S. frente al P.H.F. en la mejora de este síntoma ya desde la finalización del tratamiento.

En cuanto a la evolución de la variable Calidad de Vida, finalmente comentar, que hubiese sido interesante valorar si los cambios experimentados por nuestros pacientes en sus distintas dimensiones resultan relevantes desde el punto de vista clínico. No obstante, tal y como ya se ha comentado anteriormente, no existen estudios españoles que hayan estimado la mínima diferencia importante (227) en el Cuestionario SF-36. En este sentido, se necesitan estudios específicos para la estimación de la puntuación que indica un cambio clínico significativo en este cuestionario (155).

Si consideramos las variables de respuesta IDO o EVA, observamos una evolución similar a la de la Calidad de Vida. Así, nada más finalizar el tratamiento los pacientes de ambos grupos refieren niveles significativamente inferiores a los iniciales en ambas variables. A los tres meses de seguimiento esta mejora significativa respecto al inicio se mantiene, si bien en aquellos pacientes que habían recibido el P.H.F. se observa un ligero empeoramiento respecto a la finalización del tratamiento, mientras que en aquellos tratados con G.D.S. se observa una ligera mejora. Este hecho se hace más evidente al final del seguimiento, cuándo los pacientes del grupo control refieren niveles en estas variables que no se diferencian estadísticamente de las iniciales, mientras que los del grupo experimental refieren niveles significativamente mejores.

No obstante en este punto, los pacientes tratados con G.D.S. también muestran un ligero aumento de su Dolor y su Discapacidad respecto a los tres meses. Como ya se ha comentado en líneas anteriores ya desde el final del tratamiento, las puntuaciones obtenidas por los pacientes del grupo experimental en la EVA son significativamente mejores que las obtenidas por los pacientes del grupo control. En el caso de la

Discapacidad sin embargo, estas diferencias entre ambos grupos no comienzan a manifestarse hasta los tres meses de seguimiento.

Por otro lado, considerando como un cambio clínicamente relevante diez puntos en el IDO y dos centímetros en la EVA aquellos pacientes tratados con la técnica control nunca llegan a experimentar un cambio relevante en su experiencia de dolor, ni siquiera nada más recibir el tratamiento. En cuanto a su Discapacidad tampoco puede considerarse que mejore de forma clínicamente relevante pues la diferencia con su puntuación de partida nada más finalizar el tratamiento es tan sólo de 10,3 puntos disminuyendo a lo largo del seguimiento. Los pacientes tratados con G.D.S. sin embargo, experimentan una mejora clínica en su discapacidad y en su dolor nada más recibir la terapia que se incrementa a lo largo del seguimiento.

Nuestros resultados, están en consonancia con los obtenidos por Bonetti et al (257) al estudiar la eficacia del programa de reeducación postural global (R.P.G.). Este grupo expone que los pacientes tratados con R.P.G. experimentan a los tres y seis meses de la finalización del tratamiento una disminución de su Dolor y de su Discapacidad respecto al inicio que resulta ser significativamente mayor que la experimentada por aquellos tratados con el tratamiento control.

El R.P.G. es un programa desarrollado en Francia por Philippe-Emmanuel Souchard que podría asemejarse al G.D.S. Al igual que el método propuesto por Godelive Denys Struff, se basa en una visión integradora del sistema muscular considerando que éste está formado por una serie de cadenas musculares que pueden sufrir acortamiento como consecuencia de distintos factores, tanto constitucionales como de comportamiento y psicológicos.

El objetivo de este programa es estirar los músculos acortados empleando la propiedad deslizante del tejido viscoelástico así como aumentar la contracción de los músculos antagonistas evitando por tanto la asimetría postural. Para ello, emplea una serie de movimientos y posturas que pueden combinarse de distintas formas durante las sesiones y son seleccionadas teniendo en cuenta una serie de parámetros: cantidad de dolor, capacidad de carga, edad del paciente, y cadenas musculares que han de estirarse. Al igual que en el método G.D.S. se requiere una participación activa del paciente.

Los pacientes del estudio llevado a cabo por este grupo tenían unas características sociodemográficas muy similares a las de nuestra población en cuanto a sexo, edad y nivel educativo; del mismo modo, presentaban unos niveles de dolor y discapacidad similares. Si bien, ha de considerarse que a diferencia de nuestro estudio el tratamiento control empleado por Bonetti et al, fue un programa de ejercicios de estabilización. No obstante, según los resultados expuestos por algunos autores (280), los ejercicios de estabilización parecen ser más eficaces en el tratamiento del dolor lumbar que la electroterapia (técnica control elegida en nuestro ensayo) por lo que esto no cuestiona la eficacia del R.P.G. En este sentido, sería interesante realizar un estudio que evalúe la eficacia del G.D.S. frente a otros tratamientos más eficaces que el P.H.F. como puede ser un programa de ejercicios de estabilización.

Los resultados obtenidos en nuestro estudio en cuanto a la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor a lo largo del seguimiento vendrían a cuestionar por tanto la eficacia del tratamiento de la lumbalgia inespecífica que viene realizándose en Atención Primaria.

Así, como ya se ha comentado en líneas anteriores, los resultados del grupo control son compatibles con una mejora a corto plazo, que no se mantendrá más allá de tres meses, por lo que los pacientes volverán a reingresar a las unidades de fisioterapia. El problema que este reingreso plantea para el Sistema Nacional de Salud ha de analizarse a nivel de costes, incluyendo entre los parámetros valorados el empeoramiento del componente mental de la Calidad de Vida de estos pacientes. El estado mental de un paciente que mejora “transitoriamente” puede aumentar su visión negativa sobre la enfermedad, su pesimismo, el miedo al dolor, y la falta de confianza en una futura mejoría. Esta nueva situación del paciente es lo que la guía COST B13 denomina “presencia de signos psicosociales de mal pronóstico funcional”. Estos incluyen: creencias erróneas (el dolor de espalda es una lesión grave que se debe a una alteración estructural irreversible), problemas emocionales (ansiedad y depresión), y conductas de miedo o evitación (193).

Estudios anteriores (281) recogidos en revisiones sistemáticas de los últimos años (192) apoyan la mejoría de los pacientes a través de los métodos que incorporan la actividad física y que tratan de corregir la desalineación biomecánica a través del reaprendizaje motor de la persona que padece lumbalgia (282). El método de las cadenas musculares y articulares G.D.S. persigue que la persona se mueva en

sesiones grupales dónde se recuperan los movimientos más ergonómicos, adaptados y coordinados que contribuyen al mantenimiento de la salud del raquis. Sin embargo, las sesiones del grupo control basadas fundamentalmente en la electroterapia y en la administración de una tabla de ejercicios estándar para el fortalecimiento de la columna vertebral en la última sesión, son pasivas (193). Son numerosos los estudios que avalan la hipótesis de que las técnicas pasivas no logran mantener los cambios que se producen en las estructuras osteoarticulares al no implicar un aprendizaje activo (283) por parte del paciente, que lleve al sistema nervioso a ejecutar de manera automatizada (284) gestos corporales alineados y coordinados que eviten la reaparición del dolor lumbar. La electroterapia es una técnica pasiva que el paciente recibe sin realizar actividades motoras que generen un aprendizaje de hábitos corporales que posibiliten el cambio de los malos gestos corporales y repetitivos (193).

La línea de tratamiento G.D.S. es por otro lado compatible con la recomendación al paciente de que realice aquellas actividades físicas preferenciales que le mantengan en salud, así como con propuestas basadas en escuelas de espalda activas (sesiones grupales de G.D.S.) y consejos breves pero útiles. Como señala la guía COST B13, las escuelas de espalda basadas en conocimientos exclusivamente biomecánicos no son eficaces en la intervención con pacientes que presentan lumbalgia inespecífica (1).

En este sentido, el estudio llevado a cabo por Morone et al (264) pone de manifiesto la eficacia de un programa de escuela de espalda multidisciplinar de enfoque biopsicosocial en la mejora de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor, frente a un tratamiento farmacológico basado en miorelajantes, analgésicos y antiinflamatorios no esteroideos que al igual que la electroterapia constituyen una terapia pasiva. Este tratamiento constó de una sesión teórica y nueve sesiones prácticas que, como la técnica G.D.S. se centraron en la realización de ejercicios de reeducación postural. Además se repartieron folletos con explicaciones más detalladas sobre las lecciones teóricas, el protocolo de ejercicios propuesto, e imágenes del uso ergonómico de la espalda. Por otro lado, este mismo grupo en un estudio más reciente (263), demuestra la eficacia de este método aún cuándo los pacientes parten de un estado de salud mental deficitario. Si bien en este caso al igual que en el nuestro, se hace necesaria la realización de futuros estudios que demuestren su eficacia a largo plazo en la mejora del “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida, pues este comienza a decrecer a partir de los tres meses.

### **7.2.3 Determinación de los factores que influyen en el estado de salud referido por los pacientes a la finalización del estudio**

Se ha llevado a cabo un análisis de regresión lineal múltiple con el fin de determinar qué factores además del tratamiento, pudiesen estar afectando al estado de salud referido por los pacientes al final del seguimiento (que es el punto dónde las diferencias entre ambos grupos se hacen más evidentes). En él se ha tenido en cuenta, no sólo el tipo de tratamiento recibido, sino también: algunas características intrínsecas de cada paciente (edad y sexo); su nivel de estudios; así como, los valores de partida en cada una de las variables de respuesta al tratamiento. Se ha optado por emplear las puntuaciones referidas por los pacientes al final del seguimiento en lugar de los cambios experimentados por los mismos respecto al inicio, dado que no existen diferencias estadísticamente significativas en el estado de salud inicial de los pacientes y su interpretación resulta más sencilla.

Antes de pasar a discutir nuestros resultados destacar la falta de estudios encontrados en la literatura similares al nuestro. Así, son muchas las publicaciones sobre el curso natural de la lumbalgia pero sólo existen estudios aislados que evalúen los factores pronóstico de la limitación funcional o de la pérdida de la Calidad de Vida que ella conlleva y muchos menos, que evalúen la interacción de estos factores con el tratamiento terapéutico que está siendo empleado, existiendo además entre ellos una gran variabilidad metodológica (285, 286).

En este sentido, no tenemos conocimiento de ningún estudio que emplee el mismo conjunto de variables incluidas en nuestro modelo, lo cual hace imposible comparar nuestros resultados de forma global con los de otros autores. Si bien algunos trabajos recientes podrían asemejarse al nuestro y con ellos hemos tratado de contrastar nuestros resultados (274, 285, 287-290).

Como era de esperar, se vuelve a hacer evidente que el tipo de tratamiento recibido influye significativamente en las puntuaciones obtenidas en la Calidad de Vida (tanto en los Componentes Sumario Físico y Mental, como en cada uno de sus ocho roles de forma independiente), en el IDO y en la EVA. En todos los casos estas puntuaciones son superiores si se ha recibido la técnica experimental respecto a si se ha recibido el P.H.F.

Estos resultados contrastan con los obtenidos por Karstens et al (285) que no encuentran que el tipo de tratamiento recibido (activo o pasivo) tenga influencia en la discapacidad referida por los pacientes a los seis meses de seguimiento. No obstante, ha de considerarse que sus resultados provienen de un estudio observacional en el que bajo las categorías “tratamiento activo” y “tratamiento pasivo” se están resumiendo una gran variedad de terapias, mientras que nuestros pacientes al estar incluidos en un ensayo clínico el tipo de tratamiento que reciben está protocolizado de modo que, la terapia que se aplica a los pacientes es exacta en función del grupo de tratamiento al que hayan sido asignados. Además, la aleatorización presupone que el azar reparte por igual entre ambos grupos de estudio, tanto las variables conocidas como aquellas desconocidas que no han sido consideradas en el análisis. Todo ello hace que la variable “tratamiento” adquiera una mayor fuerza en el modelo establecido así como garantiza la fiabilidad de los resultados obtenidos.

Las puntuaciones más afectadas por el tipo de tratamiento recibido en nuestros pacientes han sido los roles de la Calidad de Vida: limitaciones del “Rol Físico”, “Dolor” y limitaciones del “Rol Emocional”; así como la EVA.

Las limitaciones del “Rol Físico” y el “Dolor” eran precisamente las dimensiones de la Calidad de Vida peor valoradas por los pacientes antes de recibir ningún tratamiento, lo cual aporta un interés aún mayor al tratamiento experimental.

Por otro lado, el hecho de que la interferencia en el trabajo y en la realización de las actividades cotidianas, tanto por problemas de salud física (limitaciones del “Rol Físico”) como por problemas emocionales (limitaciones del “Rol Emocional”), sea menor en los pacientes tratados con G.D.S. es de gran interés puesto que estamos hablando de una patología crónica que genera una elevada tasa de absentismo laboral. En este sentido, Waddel et al (291) hablan de una tasa de vuelta al trabajo del 50% tras un absentismo de seis meses y del 25% si el absentismo es de un año.

En cuanto al dolor (medido tanto como dimensión de la Calidad de Vida como a través de la EVA) constituye un fenómeno multidimensional que incluye aspectos fisiológicos, sensoriales, afectivos, cognitivos, conductuales y socioculturales. Es conocido que la comprensión y la interpretación de los síntomas (creencias y conocimientos) modulan la experiencia del dolor (292). En este sentido, el conocimiento acerca de la patología adquirido por los pacientes tratados con G.D.S. durante las sesiones grupales, parece



que les ayuda a disminuir su experiencia dolorosa en comparación con aquellos pacientes tratados con el P.H.F., que se limitan a ser meros receptores del tratamiento y continúan desconociendo la naturaleza y origen de su patología.

Por otra parte, el “Componente Sumario Mental” referido por los pacientes antes de ser tratados, afecta significativamente a las puntuaciones obtenidas al final del seguimiento en todas las dimensiones de la Calidad de Vida así como en el IDO.

Nuestros resultados van en la misma línea que los aportados en 2005 por Lamé et al (274) que concluyen que la visión catastrofista del dolor es el factor más relacionado con las puntuaciones obtenidas en cada uno de los dominios de la Calidad de Vida, más que la Intensidad del Dolor y que las variables sociodemográficas.

Siguiendo esta misma tendencia, Kovacs et al (293) refieren, que una visión catastrofista del dolor explica un 28% de la varianza en la discapacidad mientras que la intensidad del dolor, explica tan solo un 3%. Así, parece ser, que este tipo de concepciones acerca del mismo promueven la discapacidad de forma indirecta al inculcar miedo al movimiento o a la recaída, lo cual se traduce en conductas de evitación (294). Karstens et al (285) también refieren que la presencia de enfermedades mentales concomitantes predice la discapacidad referida por los pacientes. No obstante, nuestros resultados difieren de los obtenidos por Harms et al (290) en cuanto a esta variable, pues este grupo no detecta que factores mentales como la depresión o la ansiedad tengan una influencia en la discapacidad referida por los pacientes tras seis meses de evolución.

Sin embargo, dado que ninguno de estos autores emplean las mismas variables de respuesta que nuestro grupo, los resultados no son absolutamente comparables ya que el “Componente Sumario Mental” es un concepto más amplio que la visión catastrofista del dolor, la depresión o la ansiedad. En este sentido, y como ya se ha comentado en líneas anteriores sería necesaria la realización de futuros estudios que empleen nuestras mismas variables con los que poder contrastar nuestros resultados.

En cualquier caso nuestro trabajo sugiere, que podría ser beneficiosa la aplicación de un método de cribado psicológico, que permita identificar a aquellos pacientes que puedan beneficiarse de terapia psicológica (que mejore su “Componente Sumario Mental” inicial) de forma previa y concomitante a la aplicación de la terapia

fisioterapéutica. En este sentido Walsh et al refieren que, el Cuestionario SF-36 a través de su “Componente Sumario Mental” puede constituir una herramienta útil en la detección de los mismos. Según estos autores, puntuaciones en este componente iguales o inferiores a 35 puntos son indicadoras de sintomatología depresiva en pacientes con dolor lumbar (295).

Este tipo de terapia junto con el recuerdo terapéutico podría ayudar a evitar esa tendencia a empeorar que se intuye a partir de los tres meses de seguimiento en algunos de los roles de la Calidad de Vida (“Rol Físico”, “Rol Emocional”, “Salud Mental” y “Función Social”), en el “Componente Sumario Mental” así como, en la Discapacidad y en el Dolor de los pacientes tratados con G.D.S.

En esta línea, de acuerdo a la literatura publicada en este campo, los problemas psicológicos de los pacientes que padecen dolor lumbar crónico han de ser tratados de forma prioritaria una vez que acuden a los servicios de Atención Primaria (296).

Así mismo, existen revisiones sistemáticas (297, 298) que evidencian que la rehabilitación multidisciplinar y que contempla aspectos bio-psico-sociales reduce el dolor y mejora la funcionalidad en pacientes con dolor lumbar crónico (nivel de evidencia I o A). Aún más, hay autores que apuntan que la rehabilitación de pacientes con lumbalgia inespecífica sólo puede ser exitosa si se complementa con terapia cognitivo-conductual (299).

Pese a que el G.D.S. no incorpora la terapia psicológica entre las técnicas en las que habitualmente se apoya, se asemeja mucho más a un tratamiento multidisciplinar que el P.H.F., pues como ya se ha comentado anteriormente, mantiene que “todas las técnicas son buenas siempre que se adapten al terreno”. De este modo, según este método, es el terapeuta el que deberá adaptar todas las técnicas y conocimientos aprendidos al paciente en lugar de que sea el paciente el que se adapte a la técnica (127, 129). En este sentido, el refuerzo de este innovador método fisioterapéutico con terapia cognitivo-conductual podría mejorar los resultados obtenidos especialmente a partir de los tres meses, que es cuándo algunos de los aspectos de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes tratados con G.D.S. parece que empiezan a empeorar.

La puntuación inicial obtenida en el “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida al inicio del estudio, sin embargo, sólo influye de forma significativa en las puntuaciones obtenidas al final del seguimiento en las siguientes escalas de la Calidad de Vida: “Salud General”, “Función Física”, limitaciones del “Rol Físico”, “Dolor” y “Vitalidad”. Las cuatro primeras son precisamente las que más peso tienen en el cálculo de dicho componente por lo que era previsible que sus valores iniciales tuviesen influencia en el valor del componente sumario físico al final del seguimiento.

Hay que destacar la relación encontrada entre el “Componente Sumario Físico” y la “Vitalidad”. Pese a que esta dimensión se incluye en el cálculo del “Componente Sumario Mental”, la evidencia empírica en Estados Unidos demuestra que tiene un peso en ambos componentes de la salud, ya que conceptualmente mide la energía y fatiga tanto física como mental, lo que podría explicar su relación con el “Componente Sumario Físico” inicial (151).

El “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida también se relaciona significativamente con la puntuación obtenida en el IDO lo cual era esperable, pues este índice se enfoca deliberadamente en las actividades físicas y no en las consecuencias psicológicas del dolor crónico (231). Por otro lado, si asemejamos el “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida a los conceptos: “Discapacidad previa al tratamiento”, “Funcionalidad” o “Dolor y Discapacidad” descritos por otros autores, nuestros resultados estarían en la misma línea que los suyos.

Es destacable que, mientras el “Componente Sumario Mental” como ya hemos comentado tiene influencia en el IDO y en todas las dimensiones que definen la Calidad de Vida a los seis meses (tanto físicas como mentales), el “Componente Sumario Físico” inicial sólo influye en los aspectos físicos de la misma. Es decir, la evolución de la Calidad de Vida de un paciente con lumbalgia inespecífica está más determinada por su estado de salud mental de partida, que por su estado de salud físico inicial. En este sentido, hay estudios que indican que en ocasiones el dolor lumbar crónico puede representar una somatización de una depresión de base que no ha sido reconocida o tratada de forma eficaz (300). Esto apoya de nuevo la posible utilidad de incorporar terapias cognitivo-conductuales al tratamiento del paciente con dolor lumbar crónico.

En esta línea, diversos estudios experimentales demuestran que las creencias influyen en la percepción del dolor, que estas creencias pueden modificarse y que la modificación de las mismas activa regiones anatómicas específicas (301). Y es que, la dramatización del dolor origina una exteriorización exagerada del mismo, la cual provoca a su vez, respuestas empáticas en los demás. Los procesos emocionales asociados, no sólo afectan a la percepción del dolor sino que también promueven el desarrollo de procesos fisiológicos implicados en la modulación del dolor. En consecuencia, la atención a las creencias de los pacientes, a sus expectativas, y a sus preferencias resulta crucial para asegurar que el tratamiento se acopla a las necesidades del paciente (301).

La terapia cognitivo-conductual emplea una gran variedad de métodos: la educación e información, la reorientación de las creencias, la adquisición de estrategias con las que hacer frente a la patología, la confortación, la terapia para incrementar la motivación personal, el manejo del estrés y el trabajo de los conocimientos erróneos (302). Este tipo de terapia que frecuentemente se emplea en combinación con programas de restauración funcional (302), ha demostrado lograr a corto plazo, un mayor alivio del dolor que los tratamientos habitualmente empleados (303). Además, hay autores que señalan, que su adición a otros tratamientos podría reducir las bajas por dolor lumbar (304). No obstante, es necesaria evidencia de calidad sobre sus efectos a largo plazo (303) así como sobre sus efectos a corto y largo plazo, en combinación con otros tratamientos (304) como por ejemplo, los basados en técnicas de fisioterapia, tal es el caso del G.D.S.

La puntuación referida inicialmente en el IDO, afecta significativamente a la puntuación obtenida al final del seguimiento en los dos Componentes Sumario de la Calidad de Vida así como en el rol “Función Social” y en la EVA. Estos hallazgos concuerdan con varios estudios que señalan la Discapacidad como la principal causa de la pérdida de Calidad de Vida asociada a la lumbalgia (273, 293). Por otro lado es indudable que la discapacidad, es uno los fenómenos relacionados con la salud que más se entrelaza con la pérdida de vida social (291, 305).

La puntuación inicial obtenida en la EVA sólo afecta de forma significativa a la puntuación obtenida al finalizar el estudio en las dimensiones de la Calidad de Vida “Vitalidad” y “Salud Mental”, lo que corrobora los resultados de Kovacs et al (229) que demuestran la ausencia de relación entre el Dolor, la Calidad de Vida y la

Discapacidad. En este sentido es conocido que hay personas con dolor grave tan sólo ligeramente limitadas, mientras otras con un dolor medio que están muy limitadas (306). Lamé et al (274) sin embargo si encuentran una asociación significativa negativa entre la intensidad de dolor y cada uno de los dominios de la Calidad de Vida, no obstante dicha asociación no es muy alta.

En cuanto a la relación entre el Dolor (EVA) y la “Vitalidad” hallada en nuestra población, Severeijns et al (307) refieren que en general las mujeres que experimentan más dolor se perciben menos vitales, incrementándose esta percepción si además dramatizan acerca del mismo. No obstante, en nuestro estudio la relación Dolor-“Vitalidad” tuvo lugar con independencia del sexo.

Por otro lado, la relación entre el dolor lumbar y los problemas de salud mental ya ha sido referida por otros autores (91, 92). Y es que, la experiencia de dolor puede asociarse con reacciones emocionales como la ansiedad, el estrés o la depresión que a su vez pueden exacerbar los comportamientos enfermizos que influyen finalmente en la energía que tienen los pacientes para la realización de sus actividades.

Coincidiendo con otros autores, nuestros resultados sugieren una ligera pérdida de capacidad funcional asociada a la edad (274, 293). Así, en nuestra población, por cada diez años más que tiene un paciente se observa un aumento en el IDO al final del seguimiento de 3,2 puntos. No obstante, este resultado no parece tener relevancia clínica, pues los estudios de sensibilidad a los cambios de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Owestry encontrados en la bibliografía estiman de cuatro a dieciséis puntos la mínima diferencia clínicamente relevante en esta escala, habiéndose llegado a un consenso de diez puntos (182). En este sentido, Harms et al (290), tampoco hallan que la edad sea un factor determinante de la funcionalidad de los pacientes a los seis meses de seguimiento.

Resulta destacable el hecho de que el sexo no se relacione de forma significativa con las puntuaciones obtenidas en ninguno de los roles de la Calidad de Vida ni con sus componentes sumario, así como tampoco con el IDO o la EVA. Estos resultados coinciden, no obstante, con los obtenidos en estudios previos por otros autores (274, 290).

No hemos constatado que un mayor nivel educativo se asocie con una mejor evolución de la patología, al contrario que otros autores (287, 308, 309). Harms et al (290), obtienen resultados similares a los nuestros. Mientras que Lamé et al (274) sólo encuentran una asociación relevante del nivel educativo con la dimensión de la Calidad de Vida “Función Física”.

Harms et al (290) refieren el grupo étnico como factor pronóstico de la funcionalidad y de la función física referida por los pacientes a los seis meses. En nuestro caso, no se incluyó esta variable en el modelo de regresión pues nuestra población era mayoritariamente del mismo grupo étnico.

Por último, el amplio número de factores pronóstico referidos por otros estudios en comparación con los obtenidos en este trabajo, podría deberse a que no hubiesen ajustado el efecto de las variables principales por el de todas las variables pronóstico que pudiesen estar relacionadas. En nuestro estudio, este problema queda solucionado al utilizar un modelo de regresión lineal múltiple que determina que variables son factores pronóstico independiente del estado de salud percibido por los pacientes a los seis meses de seguimiento (310).

### **7.3 Fortalezas del estudio**

El interés en evaluar la eficacia de los tratamientos de Atención Primaria para el dolor de espalda ha aumentado a lo largo de las dos últimas décadas tal y como refleja el aumento en el número de publicaciones de ensayos clínicos aleatorizados y de revisiones sistemáticas (311-313). No obstante, la mayor parte de los ensayos y revisiones no son capaces de reflejar una superioridad clara o un beneficio de ningún tratamiento en particular, obteniéndose resultados aparentemente similares con distintos tratamientos (248, 281, 314-318). Los cambios en las puntuaciones de las variables de respuesta entre grupos, que representan al fin y al cabo la mejora de los síntomas, sugieren un patrón de mejora que tiene lugar nada más comenzar el tratamiento y que no está relacionado con el tratamiento en cuestión (38, 319).

En el presente estudio sin embargo, se han mantenido niveles considerables de mejora de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor a lo largo de seis meses de seguimiento, a diferencia de los resultados obtenidos en otros estudios en los cuáles, se emplearon otros métodos manuales de fisioterapia (246, 281, 320), pero no se llevó

a cabo un ensayo clínico aleatorizado que permitiese dar a los resultados obtenidos un nivel de evidencia científica suficiente. No obstante, la eficacia de muchas de las técnicas empleadas en el G.D.S. que son comunes a otros métodos manuales de fisioterapia, ha sido ya confirmada con un nivel moderado de evidencia científica tal y como se indica en la guía COST B13 (1).

Otros estudios (245, 254, 321, 322) han hallado mejoras en el grupo experimental tratado con sesiones de ejercicios individualizadas, sesiones de ejercicios en grupo, manipulación y ejercicios de estabilización, aunque sus resultados no muestran las diferencias significativas aquí observadas.

Este estudio, muestra los resultados en la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor del primer ensayo clínico aleatorizado con el método de las cadenas musculares y articulares G.D.S. Este método, así como otras técnicas que persigan los mismos objetivos terapéuticos, que impliquen sesiones en grupo de diez o doce pacientes y que estén dirigidas a recuperar los mejores movimientos y posturas corporales, pueden ser muy útiles para la Salud Pública. Pues, además de disminuir las listas de espera, promueven que el paciente se implique en su propia recuperación originando cambios en sus movimientos corporales que resultan sustanciales a lo largo del tiempo, reduciendo así los costes causados por esta patología (193). Por otro lado, el hecho de que la interferencia en el trabajo y en la realización de las actividades cotidianas tanto por problemas de salud física (limitaciones del “Rol Físico”) como por problemas emocionales (limitaciones del “Rol Emocional”) sea menor en los pacientes tratados con G.D.S. que en aquellos tratados con el P.H.F., resulta de gran interés, pues estamos hablando de una patología crónica que causa una elevada tasa de absentismo laboral.

Finalmente, aunque hay muchos estudios que han estudiado la eficacia del TENS en el tratamiento del dolor lumbar crónico, no existe evidencia científica que avale su empleo debido a la falta de precisión existente en las siguientes áreas: tipo de aplicación, lugar de aplicación, duración del tratamiento, frecuencia e intensidad óptima. En este sentido, la guía COST B13 (1) recomienda la realización de nuevos esfuerzos en la evaluación de la efectividad de esta técnica ya que seis ensayos de alta calidad metodológica revelaron una tendencia favorable al empleo del TENS en el tratamiento del dolor lumbar subagudo y crónico (323). En nuestro ensayo, la técnica TENS ha sido adecuadamente estandarizada observándose una mejora en los

pacientes tratados con TENS y microonda a corto plazo (tres meses) tanto en el IDO como en la EVA. No podemos hacer sin embargo esta afirmación en el caso de la Calidad de Vida pues no sería cierta ni para los Componentes Sumario Físico y Mental, ni para los roles “Salud General”, limitaciones del “Rol Emocional”, “Vitalidad” y “Salud Mental”. Este hallazgo debería incluirse en la próxima actualización de la guía COST B13.

#### **7.4 Limitaciones del estudio**

La naturaleza de este tipo de intervención terapéutica hace imposible llevar a cabo un estudio doble ciego que es un pre-requisito a la hora de garantizar un nivel máximo de evidencia científica.

Para la evaluación de la Calidad de Vida, se ha empleado la versión original del Cuestionario SF-36 en lugar de la segunda versión del mismo, no incluyéndose por tanto algunas de las mejoras que este último presenta. En este sentido, en nuestro caso las escalas de la Calidad de Vida “Rol Físico” y “Rol Emocional” se han construido a partir de ítems con respuestas dicotómicas en lugar de a partir de ítems con cinco opciones de respuesta que son las que incorpora la nueva versión del cuestionario. Esto explica el elevado efecto techo y suelo que estas escalas presentan. Por otro lado, las puntuaciones de la versión dos emplean algoritmos de puntuación basados en las normas poblacionales para las ocho escalas del SF-36 y no sólo para el cálculo de las puntuaciones sumario como ha sido nuestro caso, esto facilita la comparabilidad de las mismas con la población general. En este sentido, aunque ya se ha desarrollado la versión 2 del Cuestionario SF-36 en español, comentar que en el momento en que nos embarcamos en este estudio, no había datos sobre su validación y sobre todo no hay estudios comparativos con la versión 1 (155).

Finalmente comentar, que no se ha tenido en cuenta la posible influencia de algunos factores como el índice de masa corporal, el tipo de trabajo, el ambiente de trabajo, la duración y periodicidad del dolor, o los distintos subgrupos que pueden diferenciarse dentro de los pacientes con dolor lumbar crónico a la hora de evaluar qué factores al margen del tratamiento podrían determinar el estado de salud de los pacientes a los seis meses de seguimiento.



## 7.5 Propuestas para la investigación en el futuro

En este estudio se pone de manifiesto que el método G.D.S. es más efectivo para mejorar la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor en pacientes con lumbagia inespecífica, en comparación con el tratamiento de fisioterapia que se aplica habitualmente en la Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud, que incluye procedimientos de efectividad desconocida o similar al placebo (TENS, microonda y ejercicios). Por ello sería importante evaluar la efectividad de esta técnica respecto a métodos que ya han demostrado su eficacia y efectividad por medio de ensayos clínicos controlados realizados en el Sistema Nacional de Salud, como es el caso, de los programas educativos breves (248, 324-329). En la misma línea, sería interesante evaluar la eficacia de incorporar las sesiones del método G.D.S. a este tipo de programas. Así mismo, sería de interés evaluar la eficacia del método G.D.S. en comparación con otras técnicas que presenten un enfoque similar al de este innovador método como es el caso del R.P.G.

Sería conveniente realizar estudios con un mayor periodo de seguimiento que permitan confirmar la eficacia de esta técnica a largo plazo. Ya que a partir del tercer mes de seguimiento, el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida, sus dimensiones: “Función Social”, “Dolor”, “Salud Mental”, limitaciones del “Rol Físico” y limitaciones del “Rol Emocional”, así como la “Discapacidad” y el “Dolor” de los pacientes tratados con la técnica G.D.S. comienzan a mostrar cierta tendencia a empeoramiento. En este sentido, la experiencia clínica y algunos de los pacientes tratados con G.D.S. contactados aleatoriamente al año de tratamiento, sugieren la necesidad de llevar a cabo un recuerdo terapéutico.

Además sería interesante evaluar la eficacia a largo plazo de incorporar terapia psicológica de forma previa y concomitante a la aplicación de la técnica G.D.S. dada la elevada influencia del “Componente Sumario Mental” inicial de la Calidad de Vida en el estado de salud referido por los pacientes a los seis meses de seguimiento.

También, sería de utilidad determinar el número mínimo de sesiones necesarias para lograr la mejoría encontrada en este estudio con quince sesiones de fisioterapia.

No son muchos los estudios de coste-efectividad que se han realizado sobre métodos y técnicas de tratamiento efectivas en lumbalgia inespecífica. Algunos de ellos se han realizado en el marco del Sistema Sanitario de Salud Español. Uno de los que han

resultado ser coste/efectivo ha sido la intervención neurorreflejoaterapeútica cuyas condiciones de aplicación están definidas y evaluadas. El estudio de coste efectividad del método G.D.S. resultaría de interés para valorar el coste/beneficio que supone para el sistema de salud público realizar sesiones grupales dónde se tratan a diez/doce pacientes a la vez en cada sesión de una hora y valorar la relación con la disminución del gasto farmacológico, las derivaciones desde Atención Primaria especializada y los reingresos a las consultas de medicina de familia y fisioterapia (disminución en la lista de espera).



## **CONCLUSIONES**



## 8. CONCLUSIONES

1. Los grupos de tratamiento constituidos son homogéneos respecto a sus características sociodemográficas, clínicas y Estado de Salud Percibido en el momento inicial.
2. La técnica G.D.S. es más eficaz a medio y largo plazo que el P.H.F en la mejora de la percepción de Calidad de Vida y del grado de Discapacidad, así como en la disminución del Dolor.
3. A los seis meses de seguimiento, el Estado de Salud Percibido por los pacientes tratados con el P.H.F. no difiere del inicial o es incluso peor al de partida (como es el caso de la dimensión de la Calidad de Vida “Salud General”).
4. El “Componente Sumario Mental”, la “Función Social”, la “Salud Mental”, y las limitaciones de los “Roles Físico y Emocional” de la Calidad de Vida, así como el grado de “Discapacidad” y el “Dolor” comienzan a mostrar cierta tendencia al empeoramiento, a partir del tercer mes de seguimiento; destacando que la mayor parte de estas dimensiones se enmarcan en la vertiente mental de la Calidad de Vida.
5. El tipo de tratamiento aplicado junto con el “Componente Sumario Mental” inicial son los factores pronóstico más determinantes de la Calidad de Vida al final del seguimiento.
6. El “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida en un inicio afecta casi tanto como el “Componente Sumario Físico” de partida a la “Discapacidad” que refieren los pacientes al final del seguimiento.
7. La aplicación de terapia psicológica de forma previa al tratamiento fisioterapéutico podría ser beneficiosa en la mejora de la Calidad de Vida y de la Discapacidad de los pacientes a los seis meses de seguimiento, que es cuando su Estado de Salud Percibido parece empeorar.



## **BIBLIOGRAFÍA**





## 9. BIBLIOGRAFÍA

1. Grupo Español de Trabajo del Programa Europeo COST B13. Guía de práctica clínica para la Lumbalgia Inespecífica. Disponible en: [www.REIDE.org](http://www.REIDE.org), visitada: 2007.
2. Gutiérrez García JL. Fisiopatología del dolor [monografía en internet]. México: Foro de Investigación y tratamiento del dolor para la comunidad médica; 2003 [visitada 13 de Mayo 2013]. Disponible en: [http://www.intramed.net/sitios/mexico/dolor/DOLOR\\_3\\_1.pdf](http://www.intramed.net/sitios/mexico/dolor/DOLOR_3_1.pdf)
3. Waddell G. Low back disability: a syndrome of western civilization. Neurosurg Clin North Am. 1991; 2: 719-38.
4. Waters TR, Putz-Anderson V, Garg A, Fine LJ. Revised NIOSH equation for the design and evaluation of manual lifting tasks. Ergonomics. 1993; 36(7): 749-76.
5. Peña JL, Peña C, Brieva P, Pérez M, Humbría A. Fisiopatología de la lumbalgia. Rev Esp Reumatol. 2002; 29:483-88.
6. Allan I Basbaum. Memories of Pain. Science and Medicine. 1996; 3(6):22-7.
7. Bonica JJ. Biochemistry and Modulation of Nociception and Pain. En: Bonica JJ ed. The Management of Pain. 2<sup>a</sup> ed. Philadelphia: Lea and Febiger; 1990. p.96-99.
8. Sorkin LS, Wallace MS. Acute Pain Mechanisms. Surg Clin North Am. 1999; 79(2):213-29.
9. Baños-Díez JE, Navarro-Acebes X. Current aspects of nociceptive transmission: peripheral mechanisms and spinal modulation. Rev Neurol 1996; 24(131):769-78
10. Fields HL. Painful dysfunction of the nervous system. En: Pain. Fields HL, ed. New York: McGraw-Hill Information Services Company; 1987. p. 133-69
11. Kovacs F. Manejo clínico de la lumbalgia inespecífica. Semergen. 2002; 28:1-3.

## Bibliografía

12. Cid J, De Andrés J, Reig E, Del Pozo C, Cortés A, García Cruz, JJ. Cervicalgias y lumbalgias mecanicodegenerativas. Tratamiento conservador. Rev Soc Esp Dolor. 2001; 8:79-100.
13. Abenhaim L, Rossignol M, Valat JP, Nordin M, Avouac B, Blotman F, et al. The role of activity in the therapeutic management of back pain. Report of the International Paris Task Force on Back Pain. Spine. 2000; 25:1-33.
14. Humbría A. Lumbalgia mecánica inespecífica: un reto sin resolver. Rev Esp Reumatol. 1996; 23:229-301.
15. Humbría A, Carmona L, Peña JL, Ortiz AM. Impacto poblacional del dolor lumbar en España: resultados del estudio EPISER. Rev Esp Reumatol. 2002; 29(10):471-78.
16. Palomino B, Jiménez L, Ferrero A. El dolor lumbar en el año 2009. Rehabilitación. 2010; 44(1):69-81.
17. Reimúndez G. La lumbalgia: más que un problema de salud. Rev Esp Econ Salud [revista en Internet]. 2004 [acceso 16 de Mayo de 2013]; 3(2); 86-8. [http://www.economiadelasalud.com/Ediciones/10/08\\_pdf/lumbalgias.pdf](http://www.economiadelasalud.com/Ediciones/10/08_pdf/lumbalgias.pdf)
18. González MA, Condón MJ. Incapacidad por dolor lumbar en España. Med Clin (Barc) 2000; 114: 491-92.
19. Bosch F, Baños JE. Las repercusiones económicas del dolor en España. Med Clin (Barc) 2000; 115(16): 639.
20. Rull M. Abordaje multidisciplinar del dolor de espalda. Rev Soc Esp Dolor. 2004; 11:119-21.
21. Jeffries LJ, Milanese SF, Grimmer-Somers KA. Epidemiology of adolescent spinal pain: a systematic overview of the research literature. Spine. 2007; 32(23):2630-37.

22. Hoy D, Brooks P, Blyth F, Buchbinder R. The Epidemiology of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2010; 24:769-81.
23. Chen C, Hogg-Johnson S, Smith P. The recovery patterns of back pain among workers with compensated occupational back injuries. *Occup Environ Med*. 2007; 64(8):534–40.
24. Enthoven P, Skargren E, Oberg B. Clinical course in patients seeking primary care for back or neck pain: a prospective 5-year follow-up of outcome and health care consumption with subgroup analysis. *Spine*. 2004; 29(21):2458–65.
25. Elders LAM, Burdorf A. Prevalence, incidence, and recurrence of low back pain in scaffolders during a 3-year follow-up study. *Spine*. 2004; 29(6):101–6.
26. Pengel LHM, Herbert RD, Maher CG, et al. Acute low back pain: systematic review of its prognosis. *BMJ*. 2003; 327(7410):323.
27. Hestbaek L, Leboeuf-Yde C, Manniche C. Low back pain: what is the long-term course? A review of studies of general patient populations. *Eur Spine J*. 2003; 12(2):149–65.
28. Wasiak R, Kim J, Pransky G. Work disability and costs caused by recurrence of low back pain: longer and more costly than in first episodes. *Spine*. 2006; 31(2):219–25.
29. Dunn KM, Jordan K, Croft PR. Characterizing the course of low back pain: a latent class analysis. *Am J Epidemiol*. 2006; 163(8):754–61.
30. Hush JM, Refshauge K, Sullivan G, De Souza L, Maher CG, McAuley JH. Recovery: what does this mean to patients with low back pain? *Arthritis and Rheumatism*. 2009; 61(1):124–31.
31. Schiottz-Christensen B, Nielsen GL, Hansen VK, Schødt T, Sørensen HT, Olesen F. Long-term prognosis of acute low back pain in patients seen in general practice: a 1-year prospective follow-up study. *Family Practice*. 1999; 16(3):223–32.

32. Van den Hoogen HJM, Koes BW, Deville W, van Eijk JT, Bouter LM. The prognosis of low back pain in general practice. *Spine*. 1997; 22(13):1515–21.
33. Hodges P, van den Hoorn W, Dawson A, Cholewicki J. Changes in the mechanical properties of the trunk in low back pain may be associated with recurrence. *J Biomech*. 2009; 42(1):61–6.
34. Stanton TR, Henschke N, Maher CG, Refshauge KM, Latimer J, McAuley JH. After an episode of acute low back pain, recurrence is unpredictable and not as common as previously thought. *Spine*. 2008; 33(26):2923–28.
35. Wasiak R, Pransky G, Verma S, Webster B. Recurrence of low back pain: definition-sensitivity analysis using administrative data. *Spine*. 2003; 28(19):2283–91.
36. Wasiak R, Pransky GS, Webster BS. Methodological challenges in studying recurrence of low back pain. *J Occup Rehabil*. 2003; 13(1):21–31.
37. Marras WS, Ferguson SA, Burr D, Schabo P, Maronitis A. Low back pain recurrence in occupational environments. *Spine*. 2007; 32(21):2387–97.
38. Leboeuf-Yde C, Gronstvedt A, Borge JA, Lothe J, Magnesen E, Nilsson Ø, et al. The Nordic back pain subpopulation program: a 1-year prospective multicenter study of outcomes of persistent low-back pain in chiropractic patients. *J Manipulative Physiol Ther*. 2005; 28(2):90–6.
39. Cassidy JD, Côté P, Carroll LJ, Kristman V. Incidence and course of low back pain episodes in the general population. *Spine*. 2005; 30(24):2817–23.
40. Chenot JF, Becker A, Leonhardt C, Keller S, Donner-Banzhoff N, Hildebrandt J. Sex differences in presentation, course, and management of low back pain in primary care. *Clin J Pain*. 2008; 24(7):578–84.
41. Walker BF. The prevalence of low back pain: a systematic review of the literature from 1966 to 1998. *J Spinal Disord*. 2000; 13(3):205–17.

42. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR, Nachemson AL, Buchbinder R, Walker BF, et al. A consensus approach toward the standardization of back pain definitions for use in prevalence studies. *Spine*. 2008; 33(1):95–103.
43. Zhu K, Devine A, Dick IM, Prince RL. Association of back pain frequency with mortality, coronary heart events, mobility, and quality of life in elderly women. *Spine*. 2007; 32(18):2012–18.
44. Heliövaara M, Mäkelä M, Aromaa A, Impivaara O, Knekt P, Reunanen A. Low back pain and subsequent cardiovascular mortality. *Spine*. 1995; 20:2109–11.
45. Kareholt I, Brattberg G. Pain and mortality risk among elderly persons in Sweden. *Pain*. 1998; 77(3):271–78.
46. Kopec JA, Sayre EC, Esdaile JM. Predictors of back pain in a general population cohort. *Spine*. 2004;29(1):70–7
47. Toroptsova NV, Benevolenskaya LI, Karyakin AN, Sergeev IL, Erdesz S. 'Cross-sectional' study of low back pain among workers at an industrial enterprise in Russia. *Spine* 1995; 20(3):328–32.
48. Linton SJ, Hellsing AL, Hallden K. A population-based study of spinal pain among 35-45-year-old individuals. Prevalence, sick leave, and health care use. *Spine* 1998; 23(13):1457–63.
49. Caillard JF. Le risque lombalgique professionnel à l, hopital. Etude au centre hospitalier de Rouen. *Arch Mal Prof*. 1987; 48:623–27.
50. Jiménez-Sánchez S, Fernández-de-las-Peñas C, Carrasco-Garrido P. Prevalencia de dolor crónico de cabeza, cervical y lumbar, y factores asociados, en mujeres residentes en la Comunidad de Madrid (España). *Gac Sanit*. 2012; 26(6):534–40.
51. Smith BH, Elliott AM, Hannaford PC, Chambers WA, Smith WC. Factors related to the onset and persistence of chronic back pain in the community: results from a general population follow-up study. *Spine*. 2004; 29(9):1032–40.

52. Thomas E, Silman AJ, Croft PR, Papageorgiou AC, Jayson MI, Macfarlane GJ. Predicting who develops chronic low back pain in primary care: a prospective study. *BMJ*. 1999; 318(7199):1662–67.
53. Kopec JA, Sayre EC, Esdaile JM. Predictors of back pain in a general population cohort. *Spine*. 2004; 29(1):70–7.
54. Waxman R, Tennant A, Helliwell P. A prospective follow-up study of low back pain in the community. *Spine*. 2000; 25(16):2085–90.
55. Reigo T, Timpka T, Tropp H. The epidemiology of back pain in vocational age groups. *Scand J Prim Health Care*. 1999; 17(1):17–21.
56. Hurwitz EL, Morgenstern H. Correlates of back problems and back-related disability in the United States. *J Clin Epidemiol*. 1997; 50(6):669–81.
57. Loney PL, Stratford PW. The prevalence of low back pain in adults: a methodological review of the literature. *Phys Ther*. 1999; 79(4):384–96.
58. Lawrence RC, Helmick CG, Arnett FC, Deyo RA, Felson DT, Giannini EH. Estimates of the prevalence of arthritis and selected musculoskeletal disorders in the United States. *Arthritis Rheum*. 1998; 41(5):778–99.
59. Dionne CE, Dunn KM, Croft PR. Does back pain prevalence really decrease with increasing age? A systematic review. *Age Ageing*. 2006; 35(3):229–34.
60. Harvey BL. Self care practices to prevent low back pain. *AAOHN J*. 1988; 36(5):211-17.
61. Vogt MT, Lauerman WC, Chirumbole M, Kuller LH. A community-based study of postmenopausal white women with back and leg pain: health status and limitations in physical activity. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2002; 57:544–50.
62. Webb R, Brammah T, Lunt M, Urwin M, Allison T, Symmons D. Prevalence and predictors of intense, chronic, and disabling neck and back pain in the UK general population. *Spine*. 2003. Jun; 28(11):1195–202.

63. Croft PR, Papageorgiou AC, Thomas E, Macfarlane GJ, Silman AJ. Short-term physical risk factors for new episodes of low back pain. Prospective evidence from the South Manchester Back Pain Study. *Spine*. 1999; 24(15):1556–61.
64. Reisbord LS, Greenland S. Factors associated with self-reported back-pain prevalence: a population-based study. *J Chronic Dis*. 1985; 38(8):691–702.
65. Dionne CE, Von Korff M, Koepsell TD, Deyo RA, Barlow WE, Checkoway H. Formal education and back pain: a review. *J Epidemiol Community Health*. 2001; 55(7):455–68.
66. Bergenudd H, Nilsson B. Back pain in middle age; occupational workload and psychologic factors: an epidemiologic survey. *Spine* 1988; 13(1):58–60.
67. Nagi SZ, Riley LE, Newby LG. A social epidemiology of back pain in a general population. *J Chronic Dis*. 1973; 26(12):769–79.
68. Biering-Sørensen F. Physical measurements as risk indicators for low-back trouble over a one-year period. *Spine*. 1984; 9(2):106-19.
69. Cady L, Thomas P, Karwasky R. Program for increasing health and physical fitness of firefighters. *J Occup Med*. 1985; 27:110-4.
70. Stevenson JM, Weber CL, Smith T, Dumas GA, Albert WJ. A longitudinal study of the development of low back pain an industrial population. *Spine*. 2001; 26(12):1370-77.
71. Battié M, Bigos S, Fisher L, Hannson TH, Jones ME, Wortley MD. Isometric lifting strength. As a predictor of industrial back pain reports. *Spine*. 1989; 14(8):851-56.
72. Gates SJ. On-the-job back exercises. *Am J Nurs*. 1988; 88(5):656-59.
73. Feldstein A, Valains B, Vollmer W, Stevens N, Overton C. The back injury prevention project pilot study. *J Occup Med*. 1993; 35(2):114-20.



74. Guo HR, Chang YC, Yeh WY, Chen CW, Guo YL. Prevalence of musculoskeletal disorder among workers in Taiwan: a nationwide study. *J Occup Health*. 2004; 46(1):26-36.
75. Raspe H, Matthis C, Croft P, O'Neil T. Variation in back pain between countries: the example of Britain and Germany. *Spine*. 2004; 29:1017-21.
76. Kovacs FM, Muriel A, Abriaira V, Medina JM, Castillo Sánchez MD, Olabe J. Spanish Back Pain Research Network. The influence of fear avoidance beliefs on disability and quality of life is sparse in Spanish low back pain patients. *Spine*. 2005; 30(15):676-82.
77. Stubbs D, Buckle P. Back and upper limb disorders. *Practitioner*. 1992; 236(1510):34, 37-8.
78. Heliövaara M. Occupation and risk of herniated lumbar intervertebral disc or sciatica leading to hospitalization. *J Chronic Dis*. 1987; 40(3):258-64.
79. Troup J. Causes, prediction and prevention of back pain at work. *Scand J Environ Health*. 1984; 10:419-28.
80. Anderson GB. Epidemiologic aspects on low-back pain in industry. *Spine*. 1981; 6(1):53-60.
81. Biering-Sørensen F, Thomsen C. Medical, social and occupational history as risk indicators for low-back trouble in a general population. *Spine*. 1986; 11(7):720-25.
82. Kelsey JL, Golden AL, Mundt DJ. Low back pain/ Prolapsed lumbar intervertebral disc. *Rheum Dis Clin North Am*. 1990; 16(3):699-716.
83. Andersson GB. Factors important in the genesis and prevention of occupational back pain and disability. *J Manipulative Physiol Ther*. 1992; 15(1):43-6.

84. Magnusson ML, Pope MH, Wilder DG, Areskouk B. Are occupational drivers at an increased risk for developing musculoskeletal disorders? *Spine*. 1996; 21(6):710-17.
85. Fathallah FA, Marras WS, Parnianpour M. The role of complex, simultaneous trunk motions in the risk of occupation-related low back disorders. *Spine*. 1998; 23(9):1035-42.
86. Damkot DK, Pope MH, Lord J, Frymoyer JW. Relationship between work history, work environment and low-back pain in men. *Spine*. 1984; 9(4): 395-99.
87. Kelsey JL, Githens PB, White AA, Walter SD, Holford TR, Walter SD, O'Connor T, et al. An epidemiological study of lifting and twisting at the job and risk for acute prolapsed lumbar intervertebral disc. *J Orthop Res*. 1984; 2(1): 61-6.
88. Matsui H, Maeda A, Tsuji H, Naruse Y. Risk indicators of low back pain among workers in Japan: Association of familial and physical factors with low back pain. *Spine*. 1997; 22(11):1242–48.
89. Van Tulder M, Koes B, Bombardier C. Low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2002; 16(5):761–75.
90. Rubin DI. Epidemiology and risk factors for spine pain. *Neurol Clin*. 2007; 25(2):353–71.
91. Linton SJ. A review of psychological risk factors in back and neck pain. *Spine* 2000; 25(9):1148–56.
92. Currie SR, Wang J. Chronic back pain and major depression in the general Canadian population. *Pain*. 2004; 107(1-2):54–60.
93. Currie SR, Wang J. More data on major depression as an antecedent risk factor for first onset of chronic back pain. *Psychol Med*. 2005; 35(9):1275–82.

94. Jarvik JG, Hollingworth W, Heagerty PJ, Haynor DR, Boyko EJ, Deyo RA. Three-year incidence of low back pain in an initially asymptomatic cohort: clinical and imaging risk factors. *Spine*. 2005; 30(13):1541–48.
95. Carroll LJ, Cassidy JD, Côté P. Depression as a risk factor for onset of an episode of troublesome neck and low back pain. *Pain*. 2004; 107(1–2):134–39.
96. Magni G, Caldieron C, Rigatti-Luchini S, Merskey H. Chronic musculoskeletal pain and depressive symptoms in the general population. An analysis of the 1st National Health and Nutrition Examination Survey data. *Pain*. 1990; 43(3):299–307.
97. Pincus T, Burton AK, Vogel S, Field AP. A systematic review of psychological factors as predictors of chronicity/disability in prospective cohorts of low back pain. *Spine*. 2002; 27(5):109–20.
98. Hoogendoorn WE, van Poppel MN, Bongers PM, Koes BW, Bouter LM. Systematic review of psychosocial factors at work and private life as risk factors for back pain. *Spine*. 2000; 25(16):2114–25.
99. Linton SJ. Occupational psychological factors increase the risk for back pain: a systematic review. *J Occup Rehabil*. 2001; 11(1):53–66.
100. Risch SV, Norvell NK, Pollock ML, Risch ED, Langer H, Fulton M, et al. Lumbar strengthening in chronic low back pain patients: physiologic and psychological benefits. *Spine*. 1993; 18(2):232–38.
101. Polatin PB, Kinney RK, Gatchel RJ, Lillo E, Mayer TG. Psychiatric illness and chronic low back pain. *Spine*. 1993; 18(1):66–71.
102. Kinney RK, Gatchel RJ, Polatin PB, Fogarty WT, Mayer TG. Prevalence of psychology in acute and chronic low back pain patients. *J Occup Rehabil*. 1993; 3:95–103.
103. Banks SM, Kerns RD. Explaining high rates of depression in chronic pain: a diathesis-stress framework. *Psychol Bull*. 1996; 119:95–110.

104. Blazer DG, Kessler RC, McGonagle KA, Swartz MS. The prevalence and distribution of major depression in a national community sample: the national comorbidity survey. *Am J Psychiatry*. 1994; 151(7):979-86.
105. Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria. Guía de actuación en Atención Primaria. 2ª ed. Barcelona: SemFyC; 2003.
106. Pérez-Guisado J. Contribución al estudio de la lumbalgia inespecífica. *Rev Cubana Ortop Traumatol*, [revista en internet]. 2006. [acceso 15 de mayo de 2013]; 20 (2). Disponible en:  
[http://bvs.sld.cu/revistas/ort/vol20\\_2\\_06/ort11206.htm](http://bvs.sld.cu/revistas/ort/vol20_2_06/ort11206.htm)
107. Harreby M, Neergaard K, Hesselsoe G, Kjer J. Are radiologic changes in the thoracic and lumbar spine of adolescents risk factors for low back pain in adults? A 25-year prospective cohort study of 640 school children. *Spine*. 1995; 20(21): 2298-302.
108. Gerencia de las Áreas de Salud Badajoz y Llerena-Zafra [sede Web]. Badajoz: Centro de Salud “El Progreso”; [acceso 16 de mayo de 2013]. Protocolo de Lumbalgia Inespecífica. Disponible en:  
<http://www.areasaludbadajoz.com/datos/ElProgreso/PROTOCOLO%20DE%20LUMBALGIA%20INESPECIFICA.pdf>
109. Devillé WL, van der Windt DA, Dzaferagic A, Bezemer PD, Bouter LM. The test of Lasègue: systematic review of the accuracy in diagnosing herniated discs. *Spine*. 2000; 25(9):1140-47.
110. Seffinger MA, Najm WL, Mishra SI, Adams A, Dickerson VM, Murphy LS, et al. Reliability of spinal palpation for diagnosis of back and neck pain: a systematic review of the literature. *Spine*. 2004; 29(19):413-25.
111. Kendrick D, Fielding K, Bentley E, Miller P, Kerslake R, Pringle M. Radiography of the lumbar spine in primary care patients with low back pain: randomised controlled trial. *BMJ*. 2001; 322(7283):400-5.

112. Boos N, Lander PH. Clinical efficacy of imaging modalities in the diagnosis of low back pain disorders. *Eur Spine J.* 1996; 5(1):2-22.
113. Mohseni-Bandpei M, Watson M, Richardson B. Application of surface electromyography in the assessment of low back pain: a literature review. *Phys Ther Rev.* 2000; 5(2):93-105.
114. Van Dieën JH, Selen LP, Cholewicki J. Trunk muscle activation in low back patients, an analysis of the literature. *J Electromyogr Kinesiol.* 2003; 13(4):333-51.
115. Waddell G, Morris EW, DiPaola MP, Bircher M, Finlayson D. A concept of illness tested as an improved basis for surgical decisions in low back pain. *Spine.* 1986; 11(7):712-19.
116. Kendall NAS, Linton SJ, Main CJ (1997). *Guide to Assessing Psycho-social Yellow Flags in Acute Low Back Pain: Risk Factors for Long-Term Disability and Work Loss.* Accident Compensation Corporation and the New Zealand Guidelines Group, Wellington, New Zealand. (Oct, 2004 Edition).
117. Grupo Balear de Trabajo del Programa Europeo COST B13. Resumen de las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica. Direcció General d'Avaluació i Acreditació. Conselleria de Salut i Consum. Govern de les Illes Balears. 2006.
118. Medina F, Saura J, Saturno PJ, Gascón JJ, Valera JF, Escolar P. Los protocolos clínicos: una estrategia para reducir la variabilidad y diseñar la calidad en fisioterapia. *Revista Iberoamericana de Fisioterapia y Kinesiología.* 1998; 1(3); 164-78.
119. Deyo RA, Cherkin D, Conrad D, Volinn E. Cost. Controversy, crisis: Low back pain and the health of the public. *Annu Rev Public Health.* 1991; 12:141-56.
120. Wipf JE, Deyo RA. Low back pain. *Med Clin North Am.* 1995; 79(2):231-46.

121. Elam KC, Cherkin DC, Deyo RA. How emergency physicians approach low back pain: choosing costly options. J Emerg Med. 1995; 13(2):143-50.
122. Quebec Task Force on Spinal Disorders. Scientific approach to the assessment and management of activity related spinal disorders. A monograph for clinicians. Report of the Quebec Task Force on Spinal Disorders. Spine. 1987; 12(7):1-59.
123. Bigos S, Bowyer O, Braen G, et al. Acute Low Back Problems in Adults. Rockville, MD: Agency for Health Care Policy and Research, Public Health Service, US Department of Health and Human Services; 1994 . AHCPR Publication 95-0642.
124. CSAG Committee on Back Pain. Management guidelines for back pain. En: Back Pain: Report of a CSAG Committee on Back Pain. Rosen M, Chairman. London: HMSO, 1994: 49-68.
125. Grupo Español de Trabajo del Programa Europeo COST B13. Resumen de las recomendaciones de la Guía de Práctica Clínica para la lumbalgia inespecífica. URL:[www.REIDE.org](http://www.REIDE.org) , visitada el 14 de diciembre de 2005.
126. Denys-Struyf G. El Manual Del Mezierista. Barcelona: Paidotribo; 2004.
127. Campignon P. Cadenas musculares y articulares. Concepto G.D.S. Nociones de base. Alicante: Lencina-Verdó Editores independientes; 2002.
128. Denys-Struyf G. Les Chaînes Musculaires et Articulaires. Brusels, Belgium: Institut des chaînes musculaires et des Techniques GDS, ICTGDS; 1997.
129. Díaz Arribas MJ. Fisioterapia en la Lumbalgia Mecánica con el método de las cadenas musculares y articulares G.D.S. [Tesis Doctoral]. Madrid: Universidad Complutense de Madrid; 2010.
130. Schwartzmann L. Calidad de Vida relacionada con la salud. Aspectos conceptuales. Cienc. Enferm. 2003; 9(2):9-21.

## Bibliografía

131. Casas J, Repullo JR, Pereira J. Medidas de Calidad de Vida relacionada con la salud. Conceptos básicos, construcción y adaptación cultural. Med Clin (Barc). 2001; 116(20):789-96.
132. Esteve M, Roca J. Calidad de vida relacionada con la salud: un nuevo parámetro a tener en cuenta. Med Clin (Barc). 1997; 108:458-59.
133. Soto M, Failde I. La Calidad de vida relacionada con la salud como medida de resultados en pacientes con cardiopatía isquémica. Rev Soc Esp Dolor. 2004; 11(8):505-14.
134. Patrick DL, Erikson P. What constitutes quality of life? Concepts and dimensions. Clin Nutr. 1988; 7:53-63.
135. Herdman M, Baró E. La medición de la Calidad de vida: fundamentos teóricos. En: Badía X, Podzamezer D, eds. Calidad de vida asociada a la salud e infección por el VIH. 1ª ed. Madrid: Jarpyo; 2000. p.19-33.
136. Shumaker SA, Naughton MJ. The international assessment of health related quality of life: a theoretical perspective. En: Shumaker SA, Berzon RA, eds. The International Assessment of Health related quality of life. Theory, Translation, Measurement and Analysis. New York: Rapid Communication; 1995. p. 3-10.
137. WHOQOL Group. The World Health Organization Quality of Life Assessment (WHOQOL). Position Paper from the World Health Organization. Soc Sci Med 1995; 41:1403-9.
138. Donovan K, Sanson-Fisher RW, Redman S. Measuring quality of life in cancer patients. J Clin Oncol. 1989; 7(7): 959-68.
139. Badía X, Salamero M, Alonso J, Ollé A. La medida de la salud. Guías de escalas de medición en español. 1ª ed. Barcelona: Promociones y Publicaciones Universitarias S.A.; 1996.

140. Badía X, Lizán L. Estudios de Calidad de Vida. En: Martín A, Cano FJ, eds. Atención Primaria. Conceptos, organización y práctica clínica. 5ª ed. Madrid: Elsevier España Ediciones; 2003. p. 250-261.
141. Bombardier C. Outcome assessments in the evaluation of treatment of spinal disorders: summary and general recommendations. *Spine*. 2000; 25(24):3100-103.
142. Fletcher A, Gore S, Jones D, Fitzpatrick R, Spiegelhalter D, Cox D. Quality of life measures in health care: II. Design, analysis and interpretation. *BMJ*. 1992; 305(6862):1145-48.
143. Patrick DL, Deyo RA. Generic and disease-specific measures in assessing health status and quality of life. *Med Care*. 1989; 27 (3):217-32.
144. Hunt SM, McKenna SP, McEwen J, Backett EM, Williams J, Papp E. A quantitative approach to perceived health status: a validation study. *J Epidemiol Community Health*. 1980; 34(4):281-86.
145. Alonso J, Antó JM, Moreno C. The Spanish Version of the Nottingham Health Profile: translation and preliminary validity. *Am J Public Health*. 1990; 80:704-8.
146. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish Version of the Nottingham Health Profile: a review of adaptation and instrument characteristics. *Qual Life Res*. 1994; 3(6):385-93.
147. Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36) I. Conceptual framework and item selection. *Med Care*. 1992; 30(6):473-83.
148. McHorney CA, Ware JE Jr, Raczek AE. The MOS 36-item short form health survey (SF-36): II. Psychometric and clinical tests of validity in measuring physical and mental health constructs. *Med Care*. 1993; 31(3):247-63.
149. McHorney CA, Ware JE Jr, Lu JF, Sherbourne CD. The MOS 36-item short form health survey (SF-36): III. Tests of data quality, scaling assumptions, and reliability across diverse patients groups. *Med Care*. 1994; 32(1):40-66.



150. Brazier JE, Harper R, Jones NM, O'Cathain A, Thomas KJ, Usherwood T, et al. Validating the SF-36 health survey questionnaire: new outcome measure for primary care. *BMJ*. 1992; 305(6846):160-64.
151. Wagner AK, Gandek B, Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, et al. Cross-Cultural Comparisons of the Content of SF-36 Translations across ten countries: results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51(11):925-32.
152. Keller SD, Ware JE Jr, Bentler PM, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, et al. Use of Structural Equation Modeling to test the Construct Validity of the SF-36 Health Survey in ten countries: results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51(11):1179-88.
153. Alonso J, Prieto L, Antó JM. La versión española del SF-36 Health Survey (Cuestionario de Salud SF-36): un instrumento para la medida de los resultados clínicos. *Med Clin (Barc)*. 1995; 104(20):771-76.
154. Alonso J, Regidor E, Barrio G, Prieto L, Rodríguez C, de la Fuente L. Valores poblacionales de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36. *Med Clin (Barc)*. 1998; 111(11):410-16.
155. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM, et al. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19(2):135-50.
156. Vilagut G, Valderas JM, Ferrer M, Garin O, López-García E, Alonso J. Interpretación de los Cuestionarios de salud SF-36 y SF-12 en España: componentes físico y mental. *Med Clín (Barc)*. 2008; 130(19):726-35.
157. Ware JE Jr. SF-36 Health Survey Update. *Spine*. 2000; 25(24): 3130-39.
158. Bergner M, Bobbitt RA, Pollard WE, Martin DP, Gilson BS. The Sickness impact Profile: validation of a health status measure. *Med Care*. 1976; 14(1):57-67.

159. Badía X, Alonso J. Adaptación de una medida de la disfunción relacionada con la enfermedad: la versión española del Sickness Impact Profile. *Med Clin (Barc)*. 1994; 102:90-95.
160. Badía X, Alonso J. Re-scaling the Spanish version of the Sickness impact Profile: an opportunity for assessment of cross-cultural equivalence. *J Clin Epidemiol*. 1995 Jul; 48(7):949-57.
161. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, DeVine J, McGirt MJ, et al. Evaluating Common Outcomes for Measuring Treatment Success for Chronic Low Back Pain. *Spine*. 2011; 36(21):54-68.
162. Walsh T, Hanscom B, Lurie JD, Weinstein JN. Is a condition-specific instrument for patients with low back pain/leg symptoms really necessary? The responsiveness of the Oswestry Disability Index, MODEMS, and the SF-36. *Spine*. 2003; 28(6):607-15.
163. Aaronson NK, Acquadro C, Alonso J, Apolone G, Bucquet D, Bullinger M, et al. International Quality of Life Assessment (IQOLA) Project. *Qual Life Res*. 1992; 1(5):349-51.
164. Bullinger M, Alonso J, Apolone G, Leplege A, Sullivan M, Wood-Dauphinee, et al. Translating health status questionnaires and evaluating their quality: the IQOLA Project approach. International Quality of life Assessment. *J Clin Epidemiol*. 1998; 51(11):913-23.
165. BiblioPro (Biblioteca Virtual de instrumentos de resultados percibidos por los Pacientes) [sede web]. Barcelona: Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS). [acceso 16 de mayo 2013]. Alonso J. Descripción del instrumento: "Cuestionario de Salud SF-36". Versión española. Disponible en: [iryss.imim.es/iryss/PDFs/Descripcion\\_SF-36\\_BiblioPRO.pdf](http://iryss.imim.es/iryss/PDFs/Descripcion_SF-36_BiblioPRO.pdf)
166. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: manual and interpretation guide. Boston: The Health Institute; 1993.

167. Ware JE, Kosinski M, Keller SD. SF-36 physical and mental health summary scales: a user's manual. Boston: The Health Institute; 1994.
168. Ware JE Jr., Gandek B, Kosinski M, Aaronson NK, Apolone G, Brazier J, et al. The equivalence of SF-36 summary health scores estimated using standard and country specific algorithms in 10 countries: results from the IQOLA Project. International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol. 1998; 51(11):1167-70.
169. López-García E, Banegas JR, Graciani Pérez-Regadera A, Gutiérrez-Fisac JL, Alonso J, Rodríguez-Artalejo F. Valores de referencia de la versión española del Cuestionario de Salud SF-36 en la población adulta de más de 60 años. Med Clin (Barc). 2003; 120(15):568-73.
170. Berraondo I, Iturrioz P. Test de Calidad de vida. Jano. 2000; 58: 56-60.
171. Ferrer M, Pellise F, Escudero O, Alvarez L, Pont A, Alonso J, et al. Validation of a minimum outcome core set in the evaluation of patients with back pain. Spine 2006; 31:1372-79.
172. Deyo RA, Battie M, Beurskens AJ, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. Spine 1998; 23: 2003-13.
173. BiblioPro (Biblioteca Virtual de instrumentos de resultados percibidos por los Pacientes) [sede web]. Barcelona: Institut Municipal d'Investigació Mèdica (IMIM-IMAS). [acceso 16 de mayo 2013]. Ferrer M, Alonso J. Resultados en Salud para Dolor Lumbar "Cuestionario CORE SET". Disponible en: [http://iryss.imim.es/iryss/PDFs/Bibliograf%C3%ADa\\_CoreSet\\_BiblioPRO.pdf](http://iryss.imim.es/iryss/PDFs/Bibliograf%C3%ADa_CoreSet_BiblioPRO.pdf)
174. Roland M, Morris R. A study of the natural history of back pain. Part I: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain. Spine. 1983; 8(2):141-44.
175. Fairbank JC, Couper J, Davies JB, O'Brien JP. The Owestry low back pain disability questionnaire. Physiotherapy. 1980; 66(8):271-77

176. Luo X, George ML, Kakouras I, Edwards CL, Pietrobon R, Richardson W, et al. Reliability, validity and responsiveness of the short form 12-item survey (SF-12) in patients with low back pain. *Spine*. 2003; 28(15):1739-45.
177. EuroQol Group. EuroQol-a new facility for the measurement of health-related quality of life. *Health Policy*. 1990; 16(3):199-208.
178. Bendebba M, Izerega GS, Long DM. The Lumbar Spine Outcomes Questionnaire: its development and psychometric properties. *Spine J*. 2007; 7(1); 118-132.
179. Miralles RC, Rull M. Valoración de los resultados del tratamiento del dolor lumbar y de las secuelas. *Rev Soc Esp Dolor*. 2001; 8(2); 131-39.
180. Organización Mundial de la Salud (OMS). Clasificación Internacional del Funcionamiento de la Discapacidad y de la Salud (CIF). Madrid: Ministerio de Trabajo y Asuntos Sociales. Secretaría de Estado de Servicios Sociales, Familias y Discapacidad. Instituto de Mayores y Servicios Sociales (IMSERSO); 2001. NLM classification: W 15
181. Fairbank JC, Pynsent PB. The Oswestry disability index. *Spine*. 2000; 25(22): 2940-52.
182. Alcántara-Bumbiedro S, Flórez-García MT, Echávarri-Pérez C, García-Pérez F. Escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación*. 2006; 40(3):150-58.
183. Tugwell P, Boers M, Brooks PM, Simon L, Strand CV. OMERACT 5: International consensus conference on outcome measures in rheumatology. *J Rheumatol*. 2001; 28:391-97.
184. Flórez García MT, García Pérez MA, García Pérez F, Armenteros Pedreros J, Álvarez Prado A, Martínez Lorente MD. Adaptación transcultural a la población española de la escala de incapacidad por dolor lumbar de Oswestry. *Rehabilitación*. 1995; 29:138-45.

185. Müller U, Duetz MS, Roeder C, Greenough CG. Condition-specific outcome measures for low back pain. Part I: Validation. *Eur Spine J*. 2004; 13(4):301-13.
186. Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005; 19(4):593-607.
187. Von Korff M, Jensen MP, Karoly P. Assessing global pain severity by self report in clinical and health services research. *Spine*. 2000; 25(24):3140-51.
188. Carlsson AM. Assessment of chronic pain I. Aspects of the reliability and validity of the visual analogue scale. *Pain*. 1983; 16(1):87-101.
189. Revill SI, Robinson JO, Rosen M, Hogg MI. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anaesthesia*. 1976; 31(9):1191-98.
190. Sriwatanakul K, Kelvie W, Lasagna L, Calimlim JF, Weis OF, Mehta G. Studies with different types of visual analogue scales for measurement of pain. *Clin Pharmacol Ther*. 1983; 34(2):234-39.
191. Van Tulder MW, Koes BW, Bouter LM. A cost of illness study of back pain in the Netherlands. *Pain*. 1995; 62(2):233-40.
192. Kovacs FM, Fernández C, Cordero A, Muriel A, González-Luján L, Gil del Real MT, et al. Spanish Back Pain Research Network. Non-specific low back pain in primary care in the Spanish National Health Service: a prospective study on clinical outcomes and determinants of management. *BMC Health Serv Res*. 2006; 6:57.
193. Díaz-Arribas MJ, Ramos M, Pardo P, López-Chicharro J, Angulo T, Ortega P, Astasio P. Effectiveness of the Physical Therapy Godelive Denys-Struyf method for nonspecific Low Back Pain. *Spine*. 2009; 34(15):1529-38.
194. Van den Hoogen HM, Koes BW, Van Eijk JT, Bouter LM. On the accuracy of history, physical examination, and erythrocyte sedimentation rate in diagnosing low back pain in general practice: a criteria-based review of the literature. *Spine*. 1995; 20(3):318-27.

195. Deyo RA, Rainville J, Kent DL. What can the history and physical examination tell us about low back pain? JAMA. 1992; 268(6):760-65.
196. Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.15. 2006.
197. Valera JF, Medina i Mirapeix F, Montilla J, Meseguer AB. Fisioterapia basada en la evidencia: un reto para acercar la evidencia científica a la práctica clínica. Fisioterapia. 2000; 22(3):158-64.
198. Research Committee (Victorian Branch) of the Australian Physiotherapy Association and invited contributors. Evidence based practice. Australian Journal of Physiotherapy. 1999; 45:167-71.
199. Argimon JM, Jiménez J. Métodos de investigación clínica y epidemiológica. 4ª ed. Barcelona: Elsevier; 2013.
200. Koes B, van Tulder M, Lin CC, Macedo LG, McAuley J, Maher C. An updated overview of clinical guidelines for the management of non-specific low back pain in primary care. Eur Spine J. 2010; 19(12):2075-94.
201. Henschke N, Kuijpers T, Rubinstein SM, van Middelkoop M, Ostelo R, Verhagen A, et al. Trends over time in the size and quality of randomised controlled trials of interventions for chronic low-back pain. Eur Spine J. 2012; 21(3): 375-81.
202. Sacristán JA, Soto J, Galende I. Evaluación de la efectividad mediante asignación aleatoria utilizando bases de datos: ¿evidencia basada en la medicina? Med Clín (Barc). 1998; 111(16):623-27.
203. Galende I, Sacristán JA, Soto J. Como mejorar la calidad de los ensayos clínicos. Med Clin (Barc). 1994; 102:465-70.
204. Grupo de trabajo sobre terminología. Coordinadora: Inés Galende. Glosario de términos de ensayos clínicos. En: García F, Bakke OM, eds. Metodología del ensayo clínico [monografías del Dr. Esteve nº 11]. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 1991. p.113-16.

## Bibliografía

205. Meinert CL. Clinical Trials: design, conduct and analysis. Nueva York: Oxford University Press; 1986.
206. Pocock SJ. Clinical Trials: a practical approach. Nueva York: John Wiley; 1983.
207. Galende I, Tristan C. Problemas prácticos en un ensayo clínico (III). En: García Alonso F, Bakke OM, eds. Metodología del ensayo clínico [monografías del Dr. Esteve, nº11]. Barcelona: Fundación Dr. Antonio Esteve; 1991. p. 21-30.
208. Charlson ME, Horwitz RI. Applying results of randomized trials to clinical practice: impact of losses before randomization. BMJ. 1984; 289(6454):1281-84.
209. Badia X, Carné X. La evaluación de la Calidad de Vida en el contexto del ensayo clínico. Med Clin (Barc). 1998; 110:550-56.
210. Ware JE Jr. Conceptualizing disease impact and treatment outcomes. Cancer. 1984; 53(10):2316-23.
211. Spitzer WO. State of science 1986: quality of life and functional status as target variables for research. J Chronic Dis. 1987; 40(6):465-71.
212. Hörnquist JO. Quality of life: concept and assessment. Scand J Soc Med. 1990; 18(1):68-79.
213. Schroeder E. Concepts of health and illness. En: Cuyler JA, ed. Health Indicators. Nueva York: St. Martin's Press; 1983.
214. World Health Organization. Constitution of the World Health Organization, annex I. En: Ten years of the World Health Organization. Ginebra: WHO; 1958.
215. Guyatt GH, Feeny DH, Patrick DL. Measuring health-related quality of life. Ann Intern Med. 1993; 118(8):622-29.

216. Badia X. La medida de la Calidad de Vida relacionada con la salud en la evaluación económica: técnicas de obtención de preferencias de los estados de salud. En: Sacristán JA, Badia X, Rovira J, eds. Farmacoeconomía: evaluación económica de medicamentos. Madrid: Editores Médicos S.A; 1995. p. 56-71.
217. Garrat A, Schmidt L, Mackintosh A, Fitzpatrick R. Quality of life measurement: bibliographic study of patient assessed health outcome measures. *BMJ*. 2002; 324(7351):1417.
218. Gatchel RJ, Polatin PB, Mayer TG, Robinson R, Dersh J. Use of the SF-36 Health Status Survey with Chronically Disabled Back Pain Population: Strengths and Limitations. *J Occup Rehabil*. 1998; 8(4):237-45.
219. Bobes J, González MP. Calidad de Vida en las esquizofrenias. Barcelona: J.R. Prous eds; 1995.
220. Ware JE, Gandek B, IQOLA Project Group. The SF-36 Health Survey: development and use in mental health research and the IQOLA project. *Int J Ment Health*. 1994; 23(2):49-73.
221. Simon GE, Revicki DA, Grothaus L, VonKorff M. SF-36 summary scores: are physical and mental health truly distinct? *Med Care*. 1998; 36(4):567-72.
222. Taft C, Karlsson J, Sullivan M. Do SF-36 summary component scores accurately summarize subscale scores? *Qual Life Res*. 2001; 10(5):395-404.
223. Wilson D, Parsons J, Tucker G. The SF-36 summary scales: problems and solutions. *Soz Praventivmed*. 2000; 45(6):239-46.
224. Contopoulos-Ioannidis DG, Karvouni A, Kouri I, Ioannidis JP. Reporting and interpretation of SF-36 outcomes in randomized trials: systematic review. *BMJ*. 2009; 338:a3006.
225. Badía X, Alonso J, Brosa M, Lock P. Reliability of the Spanish version of the Nottingham Health Profile in patients with stable end-stage renal disease. *Soc Sci Med* 1994; 38(1):153-8.



226. Davidson M, Keating JL, Eyres S. A Low Back-Specific version of the SF-36 Physical Functioning Scale. *Spine*. 2004; 29(5):586-94.
227. Guyatt GH, Osoba D, Wu AW, Wyrwich KW, Norman GR. Methods to explain the clinical significance of health status measures. *Mayo Clin Proc*. 2002; 77(4): 371-83.
228. Ferrer M, Alonso J. The use of the Short Form (SF)-36 questionnaire for older adults. *Age Ageing*. 1998; 27(6): 755-56.
229. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Teresa Gil del Real M, Llobera J, Fernández C, et al. Correlation between pain, disability, and quality of life in patients with common low back pain. *Spine*. 2004; 29(2):206-10.
230. Taylor SJ, Taylor AE, Foy MA, Fogg AJ. Responsiveness of common outcome measures for patients with low back pain. *Spine*. 1999; 24(17):1805-12.
231. Vianin M. Psychometric properties and clinical usefulness of the Oswestry Disability Index. *J Chiropr Med*. 2008; 7(4):161-63.
232. Davidson M, Keating JL. A comparison of five low back pain disability questionnaires: reliability and responsiveness. *Phys Ther*. 2002; 82(1):8-24.
233. Davidson M, Keating J. Oswestry Disability Questionnaire (ODQ). *Aust J Physiother*. 2005; 51(4):270.
234. Little DG, MacDonald D. The use of the percentage change in Oswestry disability index score as an outcome measure in lumbar spinal spine surgery. *Spine*. 1994; 19(19):2139-43.
235. Sanderson P, Todd B, Holt CJ. Compensation, work status, disability in low back pain patients. *Spine* 1995; 20: 554-56.
236. Wewers ME, Lowe NK. A Critical Review of Visual Analogue Scales in the Measurement of Clinical Phenomena. *Res Nurs Health*. 1990; 13(4):227-36.

237. Scott J, Huskisson EC. Graphic representation of pain. *Pain*. 1976; 2(2):175-84.
238. Revill S, Robinson JO, Rosen M, Hogg MIJ. The reliability of a linear analogue for evaluating pain. *Anesthesia* 1976; 31: 1991-98.
239. Huskisson EC. Visual Analogue Scales. En: Melzack, ed. *Pain measurement and assessment*. New York: Raven Press; 1983. p. 33-40.
240. Kremer E, Atkinson JH, Ignelzi R. Measurement of pain: patient preference does not confound pain measurement. *Pain*. 1981; 10(2); 241-48.
241. Seguí Díaz, M. La importancia de la lumbalgia en Atención Primaria: una aportación. *Aten Primaria*. 1996; 18:466-67.
242. Andersson GB: The epidemiology of spinal disorders. En: Frymoyer JW, ed. *The Adult Spine: Principles and Practice*. Philadelphia: Lippincott-Raven; 1997. p. 93-141.
243. Garg A, Moore JS: Epidemiology of low back pain in industry. *Occup Med* 1992; 7: 593-608.
244. Hoy D, March L, Brooks P, Woolf A, Blyth F, Vos T et al. Measuring the global burden of low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2010; 24(2):155-65.
245. Rasmussen-Barr E; Nilsson-Wikmar L, Arvidsson I. Stabilizing training compared with manual treatment in subacute and chronic low back pain. *Man Ther*. 2003; 8(4):233-41.
246. Kankaanpää M, Taimela S, Airaksinen O, Hanninen O. The Efficacy of Active Rehabilitation in Chronic Low Back Pain. *Spine*. 1999; 24(10):1034-42.
247. Sorensen PH, Bendix T, Manniche C, Korsholm L, Lemvig D, Indahl A. An educational approach based on a non-injury model compared with individual symptom-based physical training in chronic low back pain. A pragmatic, randomized trial with a one-year follow up. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010; 11:212.

248. Frost H, Lamb SE, Doll HA, Taffe Carver P, Stewart-Brown S. Randomised controlled trial of physiotherapy compared with advice for low back pain. *BMJ*. 2004; 329(7468):708.
249. Balthazard P, De Goumoens P, Rivier G, Demeulenaere P, Bellabeni P, Dériaz O. Manual therapy followed by specific active exercises versus a placebo followed by specific active exercises on the improvement of functional disability in patients with chronic non specific low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2012; 13:162.
250. Shaugnessy M, Caulfield B. A pilot study to investigate the effect of lumbar stabilisation training on functional ability and quality of life in patients with chronic low back pain. *Int J Rehabil Res*. 2004; 27(4):297-301.
251. Tavafian SS, Jamshidi A, Mohammad K, Montazery A. Low back pain education and short term quality of life: a randomized trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2007; 28; 8-21.
252. Andrade SC, Ribeiro de Araújo AG, Vilar MJ. Escola de coluna para pacientes com lombalgia crónica inespecífica: beneficios da associacao de exercicios e educacao ao paciente. *Acta Reumatol Port*. 2008; 33:443-50.
253. Dysvik E, Kvaløy JT, Stokkeland R, Natvig GK. The effectiveness of a multidisciplinary pain management programme managing chronic pain on pain perceptions, health-related quality of life and stages of change. A non-randomized controlled study. *Int J Nurs Stud*. 2010; 47(7):826-35.
254. Mannion AF, Muntener M, Taimela S, Dvorak J. Comparison of three active therapies for chronic low back pain: results of a randomized clinical trial with one year follow up. *Rheumatology*. 2001; 40(7):772-78.
255. Tavafian SS, Jamshidi AR, Mohammad K. Treatment of chronic low back pain: a randomized clinical trial comparing multidisciplinary group based rehabilitation program and oral drug treatment with oral drug treatment alone. *Clin J Pain*. 2011; 27(9):811-18.

256. Siemonsma PC, Stuive I, Roorda LD, Vollebregt JA, Walker MF, Lankhorst GJ, et al. Cognitive Treatment of Illness Perceptions in Patients with Chronic Low Back Pain: A randomized Controlled Trial. *Phys Ther.* 2013; 93(4):1-14.
257. Bonetti F, Curti S, Mattioli S, Mugnai R, Vanti C, Violante FS, et al. Effectiveness of a Global Postural Reeducation Program for persistent Low Back Pain: a non-randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord.* 2010; 11:285.
258. Wajswelner H, Metcalf B, Bennell K. Clinical Pilates versus General Exercise for Chronic Low Back Pain: Randomized trial. *Med Sci Sports Exerc.* 2012; 44(7):1197-205.
259. Macedo LG, Latimer J, Maher CG, Hodges PW, McAuley JH, Nicholas MK, et al. Effect of motor control exercises versus graded activity in patients with chronic nonspecific low back pain: a randomized controlled trial. *Phys Ther.* 2012; 92: 363-77.
260. Ribeiro LH, Jennings F, Jones A, Furtado R, Natour J. Effectiveness of a back school program in low back pain. *Clin Exp Rheumatol.* 2008; 26:81-8.
261. Lang E, Liebig K, Kastner S, Neundorfer B, Heuschmann P. Multidisciplinary rehabilitation versus usual care for chronic low back pain in the community: effects on quality of life. *Spine J.* 2003; 3(4):270-76.
262. Buchmuller A, Navez M, Millette-Bernardin M, Pouplin S, Presles E, Lantéri-Minet M, et al. Value of TENS for relief of chronic low back pain with or without radicular pain. *Eur J Pain.* 2012; 16(5):656-65.
263. Paolucci T, Morone G, Iosa M, Fusco A, Alcuri R, Matano A, et al. Psychological features and outcomes of the Back School treatment in patients with chronic non-specific low back pain. A randomized controlled study. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2012; 48:245-53.

264. Morone G, Paolucci T, Alcuri MR, Vulpiani MC, Matano A, Bureca I. et al. Quality of life improved by multidisciplinary back school program in patients with chronic non specific low back pain: a single blind randomized controlled trial. *Eur J Phys Rehabil Med.* 2011; 47:533-41.
265. Bassols A, Bosch F, Campillo M, Baños JE. El dolor de espalda en la población catalana. Prevalencia, características y conducta terapéutica. Barcelona: Elsevier; 2002.
266. Wright D, Barrow S, Fisher A, Horseley S, Jayson M. Influence of physical, psychological and behavioural factors on consultations for back pain. *Br J Rheumatol.* 1995; 34(2):156-61.
267. Stokols D. Establishing and maintaining healthy environments. Toward a social ecology of health promotion. *Am Psychol.* 1992; 47:6-22.
268. Berkley K. Sex differences in pain. *Behav Brain Sci.* 1997; 20: 371-80.
269. Von Korff M, Dworkin S, Le Resche L, Kruger A. An epidemiologic comparison of pain complaints. *Pain.* 1988; 32(2):173-83.
270. Nakao M, Fricchione G, Zuttermeister P, Myers P, Barsky A, Benson H. Effects of gender and marital status on somatic symptoms of patients attending a mind/body medicine clinic. *Behav Med.* 2001; 26(4):159-68.
271. Schneider S, Randoll D, Buchner M. Why do women have back pain more than men? *Clin Pain J.* 2006; 22(8):738-47.
272. Grossman M. On the concept of health capital and the demand for health. *J Political Econ.* 1972; 80:223-55.
273. Ceran F, Özcan A. The relationship of the Functional Rating Index with disability, pain, and quality of life in patients with low back pain. *Med Sci Monit.* 2006; 12(10):435-39.

274. Lamé IE, Madelon LP, Vlaeyen JWS, Kleef M, Patijn J. Quality of life in chronic pain is more associated with beliefs about pain than with pain intensity. *Eur J Pain*. 2005; 9:15-24.
275. Caufield B, Garrett M, O'Connor R, Delargy M. ACROSS-National data analysis of Ireland. En: Engbers L, van Harten W, eds. *Evaluation of outcome data in 6 EU Countries Concerning Stroke and Chronic Low Back Pain Rehabilitation*. Enschede, Holanda: Roessingh R & D; 2001. p. 47-61.
276. Artus M, van der Windt DA, Jordan KP, Hay EM. Low back pain symptoms show a similar pattern of improvement following a wide range of primary care treatments: a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology*. 2010; 49(12): 2346-56.
277. Lonn JH, Glomsrod B, Soukup MG, Bo K, Larsen S. Active Back School: prophylactic management for low back pain. A randomized, controlled, 1-year follow up study. *Spine*. 1999; 24: 865-71.
278. Oliveira TH, Oliveira VC, Melo RC, Melo RM, Freitas AE, Ferreira PH. Patients in treatment for chronic low back pain have higher externalised beliefs: a cross-sectional study. *Rev Bras Fisioter*. 2012; 16(1):35-9.
279. Castro Nieto MP. Valoración de la capacidad funcional. En: Daza Lesmes J. *Evaluación clínico-funcional del movimiento corporal humano*. Madrid: Panamericana; 2007. p. 305-325.
280. Kumar S, Sharma VP, Negi MP. Efficacy of dynamic muscular stabilization techniques (DMST) over conventional techniques in rehabilitation of chronic low back pain. *J Strength Cond Res*. 2009; 23(9):2651-59.
281. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomized trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ*. 2005; 329:1377-81.

282. Aure O, Nilsen J, Vasseljen O. Manual therapy exercise therapy in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial with one year follow up. *Spine*. 2003; 28: 525-31.
283. Gottlieb G, Corcos D, Jaric S, et al. Practice improves even simplest movements. *Exp Brain Res*. 1988; 73:436-40.
284. Patla A, Ishac M, Winter D. Anticipatory control of center of mass and joint stability during voluntary arm movement from a standing posture: interplay between active and passive control. *Exp Brain Res*. 2002; 143:318-27.
285. Karstens S, Hermann K, Froböse I, Weiler SW. Predictors for Half-Tear Outcome of Impairment in Daily Life for Back Pain Patients Referred for Physiotherapy: A Prospective Observational Study. *PLoS One*. 2013; 19; 8(4):e61587.
286. Verkerk K, Luijsterburg P, Miedema H, Pool-Goudzwaard A, Koes B. Prognostic Factors for Recovery in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Systematic Review. *Phys Ther*. 2012; 92(9):1094-108.
287. Underwood MR, Morton V, Farrin A. Do baseline characteristics predict response to treatment for low back pain? *Rheumatology*. 2007; 46:1297-302.
288. Takahashi N, Kikuchi S, Konno S, Morita S, Suzukamo Y, Green J et al. Discrepancy Between Disability and the Severity of Low Back Pain: Demographic, Psychologic, and Employment-Related Factors. *Spine* 2006; 31 (8): 931-39.
289. Bekkering G, Hendriks H, van Tulder M, Knol D, Simmonds M, Oostendorp R. Prognostic Factors for Low Back Pain in Patients Referred for Physiotherapy. *Spine*. 2005; 30(16):1881-86.
290. Harms MC, Peers CE, Chase D. Low back pain: what determines functional outcome at six months? An observational study. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010; 11:236.

291. Waddell G, Aylward M, Sawney P. Back Pain, Incapacity for Work, and Social Security Benefits: An international Literature Review and Analysis. London, UK: Royal Society of Medicine Press Ltd; 2002.
292. Mannion AF, Balagué F, Pellisé F, Cedraschi C. Pain measurement in patients with low back pain. *Nat Clin Pract Rheumatol*. 2007; 3(11):610-18.
293. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Peña A, Muriel A. The correlation between pain, catastrophizing, and disability in subacute and chronic low back pain: a study in the routine clinical practice of the Spanish National Health Service. *Spine*. 2011; 36(4):339-45.
294. Vlaeyen JWS, Kole Snijders AMJ, Rotteveel AM, Ruesink R. The role of fear of movement / (re) injury in pain disability. *J Occup Rehab* 1995b; 5: 235-52.
295. Walsh TL, Homa K, Hanscom B, Lurie J, Grau M, Abdu W. Screening for depressive symptoms in patients with chronic spinal pain using the SF-36 Health Survey. *The Spine Journal* 2006; 6: 316-20.
296. Foster NE, Thomas E, Bishop A. Distinctiveness of psychological obstacles to recovery in low back pain patients in primary care. *Pain*. 2010; 148:398-406.
297. Guzman J, Esmail R, Karjalainen K, Malmivaara A, Irvin E, Bombardier C. Multidisciplinary rehabilitation for chronic low back pain: systematic review. *BMJ*. 2001; 322(7301):1511-16.
298. Schonstein E, Kenny D, Keating J, Koes B, Herbert R. Physical conditioning programs for workers with back and neck pain: a Cochrane Systematic Review. *Spine*. 2003; 28(19):391-95.
299. Kaapa EH, Frantsi K, Sarna S et al (2006). Multidisciplinary group rehabilitation versus individual physiotherapy for chronic nonspecific low back pain: a randomized trial. *Spine*. 1976; 31:371-76.



300. Vereckei E, Susanszky E, Kopp M, Ratko I, Czimbalmos A, Nagy Z et al. Psychosocial, educational, and somatic factors in chronic nonspecific low back pain. *Rheumatol Int.* 2013; 33:587-92.
301. Main CJ, Foster N, Buchbinder R. How important are back beliefs and expectations for satisfactory recovery from back pain. *Best Practice Res Clin Rheum.* 2010; 24:205-17.
302. Rozenberg S, Foltz V, Fautrel B. Treatment strategy for chronic low back pain. *Joint Bone Spine.* 2012; 79(6):555-59.
303. Henschke N, Ostelo RW, van Tulder MW, Vlaeyen JW, Morley S, Assendelft WJ. Behavioral treatment for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (7): doi: 10.1002/14651858.CD002014.pub3.
304. Van Middelkoop M, Rubinstein SM, Kuijpers T, Verhagen AP, Ostelo R, Koes BW. A systematic review on the effectiveness of physical and rehabilitation interventions for chronic non-specific low back pain. *Eur Spine J.* 2011; 20:19-39.
305. Marmot MG, Wilkinson RG. Social determinants of health. Oxford, NY: Oxford University Press; 1999.
306. Waddell G, Newton M, Henderson I, Somerville D, Main CJ. A fear-avoidance beliefs questionnaire (FABQ) and the role of fear-avoidance beliefs in chronic low back pain and disability. *Pain.* 1993; 52(2):157-58.
307. Severeijns R, van der Hout MA, Vlaeyen JWS, Picavet HSJ. Pain catastrophizing and general health status in a large Dutch community sample. *Pain.* 2002; 99(1-2); 367-76.
308. Dionne C, Koepsell TD, Von Korff M, Deyo RA, Barlow WI, Checkoway H. Formal education and back-related disability in search of an explanation. *Spine.* 1995; 20(24):2721-30.
309. Straaton KV, Maisiak R, Wrigley JM, Fine PR. Musculoskeletal disability, employment and rehabilitation. *J Rheumatol.* 1995; 22(3):505-13.

310. Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ*. 2001; 323(7306): 224-28.
311. Koes BW, Malmivaara A, van Tulder MW. Trend in methodological quality of randomised clinical trials in low back pain. *Clin Rheumatol*. 2005; 19:529-39.
312. Van Tulder MW, Koes BW, Malmivaara A. Outcome of non-invasive treatment modalities on back pain: an evidence based review. *Eur Spine J*. 2006; 15(1):64-81.
313. Licciardone JC, Brimhall AK, King LN. Osteopathic manipulative treatment for low back pain: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *BMC Musculoskelet Disord*. 2005; 6:43.
314. Keller A, Hayden J, Bombardier C, van Tulder M. Effect size of non-surgical treatments of non-specific low back pain. *Eur Spine J*. 2007; 16:1776-88.
315. Machado LAC, Kamper SJ, Herbert RD, Maher CG, McAuley JH. Analgesic effects of treatments of non-specific low back pain: a meta-analysis of placebo controlled randomized trials. *Rheumatology*. 2009; 5:520-27.
316. Hay EM, Mullis R, Lewis M, Vohora K, Main CJ, Watson P. Comparison of physical treatments versus a brief pain management programme for back pain in primary care: a randomised clinical trial in physiotherapy practice. *Lancet*. 2005; 365(9476):2024-30.
317. Carr JL, Klaber-Moffet JA, Howarth E, Richmond SJ, Torgerson DJ, Jackson DA, et al. A randomised trial comparing a group exercise programme for back pain patients with individual physiotherapy in a severely deprived area. *Disabil Rehabil* 2005; 27(16):929-37.
318. Jellema P, Van der Windt DAWN, Van der Horst HE, Twisk JWR, Stalman WAB, Bouter LM. Should treatment of (sub) acute low back pain be aimed at psychosocial prognostic factors? Results of a cluster randomized clinical trial in general practice. *BMJ*. 2005; 331:84-8.

319. Burton AK, Tillotson KM, Main CJ, Hollis S. Psychosocial predictors of outcome in acute and subchronic low back trouble. *Spine*. 1995; 20:772-78.
320. Miltner O, Wirtz DC, Siebert CH. Strengthening lumbar extensors-therapy of chronic back pain-an overview and meta-analysis. *Z Orthop Ihre Grenzgeb*. 2001; 139:287-93.
321. Petersen T, Kryger P, Ekdahl C, Olsen S, Jacobsen S. The effect of Mckenzie therapy as compared with that of intensive strengthening training for the treatment of patients with subacute or chronic low back pain. *Spine*. 2002; 27(16):1702-9.
322. Kuukkanen T, Malkia E. Effects of a 3 month therapeutic exercise programme on flexibility in subjects with low back pain. *Physiother Res Int*. 2000; 5:46-61.
323. Brosseau L, Milne S, Robinson V, Marchand S, Shea B, Wells G, et al. Efficacy of the transcutaneous electrical nerve stimulation for the treatment of chronic low back pain: a metanalysis. *Spine* 2002; 27(6):596-603.
324. Albadalejo C, Kovacs F, Royuela A, del Pino R, Zamora J. The efficacy of a short education program and short physiotherapy program for treating low back pain in primary care. *Spine*. 2010; 35(5):483-96.
325. Burton A, Waddell G, Tillotson K, Summerton N. Information and advice to patients with back pain can have a positive effect. A randomized controlled trial of a novel educational booklet in primary care. *Spine*. 1999; 24(23):2484-91.
326. Turner JA. Educational and behavioral interventions for back pain in primary care. *Spine* 1996; 21(24):2851-59.
327. Karjalainen K, Malmivaara A, Mutanen P, Roine R, Hurri H, Pohjolainen T. Mini-intervention for subacute low back pain: two year follow up and modifiers of effectiveness. *Spine*. 2004; 29(10):1069-76.

328. Rivero-Arias O, Gray A, Frost H, Lamb S, Stewart-Brown S. Cost-utility analysis of physiotherapy treatment compared with physiotherapy advice in low back pain. *Spine*. 2006; 31(12):1381-87.
329. Moore J, Von Korff M, Cherkin D, Saunders K, Lorig K. A randomized trial of a cognitive-behavioral program for enhancing back pain self care in a primary care setting. *Pain*. 2000; 88(2):145-53.



**RESUMEN**



## **PERCEPCIÓN DEL ESTADO DE SALUD EN PACIENTES CON LUMBALGIA MECÁNICA SIMPLE**

### **10.1 Introducción**

La lumbalgia inespecífica se define como un síndrome caracterizado por dolor en la región lumbosacra, entre el límite inferior de las costillas y el límite inferior de las nalgas (1). Afecta al 70% de la población en países desarrollados (2) teniendo, por tanto, un gran impacto para la salud pública. En los países europeos genera un coste de entre el 1,7% y el 2,1% del Producto Interior Bruto (3, 4) dado que es uno de los problemas de salud que más absentismo laboral genera (5).

En el 85% de los casos el dolor es inespecífico, lo que determina que se hayan desarrollado una gran variedad de teorías fisiopatológicas y de técnicas fisioterapéuticas para hacer frente a esta condición (6). En la práctica clínica la elección del tratamiento frecuentemente se hace en ausencia de evidencia científica y está condicionada por la falta de tiempo dando lugar a una amplia variabilidad (7) terapéutica. Con el fin de mejorar esta situación la Comisión Europea llevo a cabo su programa COST B13, cuyo principal objetivo era elaborar unas guías basadas en la evidencia para la prevención y tratamiento de la lumbalgia inespecífica (8). Entre los tratamientos recomendados por esta guía se encuentran la mayor parte de las técnicas que constituyen la base del método de las cadenas musculares y articulares o de Godelieve Denys-Struyf (G.D.S.), el cual se evalúa en este trabajo de investigación.

El método G.D.S. fue desarrollado en 1960, por la kinesioterapeuta belga Godelieve Denys-Struyf. Se trata de un método global de valoración y tratamiento de fisioterapia que al igual que otros métodos fisioterapéuticos se apoya en modelos biomecánicos y de control motor (9).

Considera que todas las partes del cuerpo son dependientes las unas de las otras, y son los músculos y sus envolturas organizados en cadenas los que las unen entre sí. De esta manera reconoce la existencia de seis grupos musculares de acuerdo a los planos y ejes del cuerpo en los que ejercen su función. Estos grupos musculares son los que el individuo utiliza para sus movimientos y para su expresión corporal, y han de mantenerse equilibrados para lograr un adecuado equilibrio neuromuscular, biomecánico y psicomotor. Cuando uno de estos grupos musculares se vuelve excesivamente tenso, actúan como cadenas causando rigidez corporal, lo que reduce



la libertad de movimiento y promueve alteraciones biomecánicas específicas en cada una de estas cadenas musculares (9).

Este método combina sesiones de terapia manual e individual y sesiones en grupo, en las cuales se llevan a cabo ejercicios de estabilización de la columna vertebral así como ejercicios que trabajan otros músculos para promover la estabilización de la misma. Al final de estas sesiones, los pacientes reciben una serie de consejos sobre cómo elaborar una serie de ejercicios sencillos e individualizados de mantenimiento, en casa (10,11).

Por otra parte, para evaluar la eficacia terapéutica de las técnicas, un número creciente de autores subrayan la necesidad de tener en cuenta las percepciones del paciente, ya que a menudo el resultado de un tratamiento en concreto no se correlaciona adecuadamente con el cambio que el paciente experimenta en su estado de salud (12, 13). Esto sobre todo ocurre en patologías como el dolor lumbar, que afectan a diferentes dimensiones de la persona, desde la función física a la independencia física y que tienen un gran impacto sobre la Calidad de Vida (14).

En este sentido, puede parecer obvio que el Dolor y la Discapacidad determinan la Calidad de Vida Relacionada con la Salud (CVRS) en pacientes con lumbalgia inespecífica. No obstante, otros factores no relacionados con la patología pueden estar influenciando a esta dimensión. Hay escasa evidencia sobre la correlación entre la lumbalgia y la disminución de la Calidad de Vida y hay muy pocos datos sobre la correlación entre el Dolor y la Discapacidad, con la Calidad de Vida (15).

Por tanto, en este trabajo se evalúa la eficacia del método G.D.S. en la mejora del estado de salud percibido por los pacientes utilizando para ello las tres variables ya mencionadas: CVRS, Discapacidad y Dolor.

### **10.2 Objetivos**

1. Verificar la homogeneidad inicial de la muestra de pacientes que va a participar en el ensayo clínico valorando para ello: sus características sociodemográficas, sus características clínicas y su estado de salud percibido antes de recibir ningún tratamiento.

2. Valorar la evolución de la Calidad de Vida, el grado de funcionalidad y la percepción de la intensidad del dolor de los pacientes con lumbalgia inespecífica en función del grupo de intervención al que hayan sido asignados. El grupo control recibirá el tratamiento fisioterapéutico aplicado habitualmente en Atención Primaria de salud y el grupo experimental el tratamiento con la técnica experimental G.D.S. La evaluación se realizará: al inicio del estudio ( $t_0$ ), al finalizar el tratamiento ( $t_n$ ) y a los tres y seis meses de haber finalizado el tratamiento ( $t_3$  y  $t_6$ ).
3. Determinar qué factores influyen en el estado de salud percibido por los pacientes con lumbalgia inespecífica una vez finalizado el estudio ( $t_6$ ).

### **10.3 Métodos**

#### **10.3.1 Diseño**

El estudio realizado fue un ensayo clínico multicéntrico, controlado, aleatorizado y simple ciego, con evaluación ciega de las variables de respuesta. El protocolo del estudio cumple los principios enunciados en la declaración de Helsinki y fue aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica del “Hospital Doce de Octubre de Madrid”.

#### **10.3.2 Población del estudio**

Los pacientes incluidos en el estudio habían sido diagnosticados de lumbalgia inespecífica en siete centros de Atención Primaria de la Comunidad de Madrid y habían sido referidos por su médico de familia a una clínica de fisioterapia.

El ensayo se propuso con un nivel de significación estadística (error alfa) de 0,05 y un error  $\beta$  de 0,20 en hipótesis bilateral por lo que se precisaba un tamaño mínimo de 58 sujetos por grupo para detectar una diferencia igual o mayor a 1,39 U.

Se asumió una DE de 2,3 y unas pérdidas en el seguimiento del 0,25 (25% de la población inicial de estudio).

Los criterios de inclusión y exclusión se establecieron de acuerdo con los criterios diagnósticos de lumbalgia inespecífica propuestos por la “International Paris Task

Force” (15) y por la “Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria” (1).

### **Criterios de inclusión**

- Personas de edad igual o mayor de 18 y menores de 65 años diagnosticadas de lumbalgia mecánica simple por el médico de familia, que hayan sido derivadas al servicio de Fisioterapia.
- Pacientes cuya patología esté causada por sobrecarga funcional y/o malos hábitos posturales que no presenten síntomas neurológicos de acuerdo a los criterios de la “International Paris Task Force”.
- Pacientes que en el momento de su inclusión en el ensayo no estén recibiendo asistencia terapéutica y que estén de acuerdo en no recibirla en los seis meses siguientes a la finalización del tratamiento.
- Pacientes que se encuentren en un estadio subagudo o crónico de más de 2-4 meses de evolución de acuerdo a los criterios de la “International Paris Task Force”.

### **Criterios de exclusión**

- Negativa a participar o a firmar el consentimiento informado.
- Síntomas importantes de depresión.
- Presencia de déficits cognitivos que impidan el adecuado seguimiento de las pautas y actuaciones que requiere el estudio para su realización.
- No comprensión del idioma castellano de manera que permita seguir las pautas e indicaciones con normalidad.
- Intención de trasladarse.
- Contraindicaciones para recibir las técnicas que van a aplicarse en ambos grupos.
- Pacientes que presenten Red Flags o señales de alarma físicas.
- Pacientes que presenten Yellow Flags o señales de alarma psicológicas.

Una vez los pacientes habían sido seleccionados y habían firmado su consentimiento informado fueron asignados al tratamiento experimental o control de acuerdo a un proceso de aleatorización balanceada por bloques, de cuatro paciente por bloque.

Esta secuencia de aleatorización fue llevada a cabo por el departamento de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Complutense de Madrid y no fue revelado hasta que las intervenciones habían sido asignadas. La asignación fue llevada a cabo por siete médicos (uno por centro), que posteriormente no estuvieron involucrados ni en la administración ni en la evaluación del tratamiento a los pacientes.

### **10.3.3 Variables de respuesta**

La Calidad de Vida fue evaluada utilizando la versión española 1.4 del Cuestionario (SF-36) (17-19), la Discapacidad se evaluó a través del índice de Discapacidad de Owestry (IDO) (20) y para la medida del Dolor se empleó la Escala Visual Analógica del Dolor (EVA) (21). Estos cuestionarios fueron seleccionados teniendo en cuenta su rápida y sencilla aplicación, su validación en la población española y su empleo en ensayos clínicos similares que evalúan a pacientes con dolor lumbar crónico.

Los cuestionarios fueron completados por todos los participantes tanto al principio del estudio (antes de recibir ningún tratamiento) como después de la administración del mismo, así como a los tres y seis meses de seguimiento.

### **10.3.4 Aplicación de la Intervención**

#### **Grupo control: Protocolo habitual de fisioterapia aplicado en los centros de Atención Primaria (P.H.F.)**

Los pacientes del grupo control fueron asignados a un programa de terapia manual basado en electroterapia, el cual es el método más comúnmente empleado en los centros de Atención Primaria. Se estableció un protocolo estricto con el fin de estandarizar el tratamiento aplicado en las distintas unidades. El tratamiento consistió en 14 sesiones en días alternos de 45 minutos cada una, en las cuales se aplicaron 15 minutos de microondas y 30 minutos de estimulación eléctrica transcutánea (TENS). Y una última sesión en la que se administró a los pacientes una tabla de ejercicios posturales para realizar en casa.

### **Grupo experimental: Método de las cadenas musculares y articulares G.D.S. (G.D.S.)**

A los pacientes del grupo experimental, se les aplicó el tratamiento de fisioterapia conforme a las técnicas G.D.S, en quince sesiones de una duración media de 50 minutos cada una, con una periodicidad de dos por semana.

El tratamiento consistió en:

- Cuatro sesiones de tratamiento de reeducación postural individual
- Nueve sesiones de tratamiento de reeducación postural grupal
- Dos sesiones de recomendaciones higiénico posturales según la técnica G.D.S.

#### **10.3.5 Enmascaramiento**

La asignación de cada paciente a su grupo de tratamiento, la evaluación de la evolución de los pacientes, el análisis de los resultados así como la secuencia de aleatorización permanecieron enmascaradas a lo largo de este estudio.

#### **10.3.6 Análisis estadístico**

Los datos obtenidos fueron procesados con el programa estadístico SPSS Inc. (Chicago, EEUU) versión 15.0 para Windows (22).

#### **Variables cuantitativas:**

- *Análisis univariante*

La normalidad de los datos se exploró con la prueba Kolmogorov-Smirnov.

Las medidas descriptivas se presentan como media y desviación típica o como mediana y rango intercuartílico ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ), según los datos sigan una distribución normal o no.

La comparación de variables cuantitativas entre los dos grupos de tratamiento se realizó mediante las pruebas t-Student o U de Mann-Whitney (dependiendo de la presencia de normalidad o no), mientras que las pruebas t-Student para muestras

pareadas y Wilcoxon se emplearon para comparar valores de la variable en un mismo grupo en dos momentos distintos. En ambas situaciones, y caso de realizarse múltiples comparaciones entre grupos, se realizó un ajuste del nivel de significación  $\alpha$  mediante la penalización de Bonferroni.

- *Análisis multivariante*

El efecto de las variables, grupo de tratamiento y tiempo sobre las puntuaciones obtenidas en las distintas escalas y cuestionarios, se valoró mediante un ANOVA factorial mixto.

Se aplicó un modelo de regresión lineal múltiple para estudiar las relaciones simultáneas y ajustadas entre distintas variables iniciales (independientes) y una variable cuantitativa dependiente (puntuación obtenida al final del seguimiento en las distintas escalas y cuestionarios). La selección de variables independientes (cuantitativas y/o cualitativas) a entrar en el modelo multivariante se realizó a partir de los correspondientes análisis individuales de regresión lineal univariante.

#### **Variables cualitativas:**

- *Análisis univariante*

La descripción de las variables categóricas se realizó mediante frecuencias absolutas y porcentajes respecto al total.

Para comparar frecuencias entre distintos grupos se utilizaron métodos de contingencia (prueba de  $X^2$  de Pearson,  $X^2$ , y prueba exacta de Fisher cuando se daba la existencia de frecuencias esperadas pequeñas).

Para comparar frecuencias observadas con frecuencias teóricas se llevó a cabo un test de Bondad de Ajuste.

## **10.4 Resultados**

### **10.4.1 Descripción basal y análisis de la homogeneidad de la muestra de pacientes que va a participar en el estudio**

Una vez realizada la selección de la población se obtuvo una muestra de estudio de 137 pacientes, 70 (51,1%) en el grupo control (P.H.F.) y 67 (48,9%) en el experimental

(G.D.S.). Ambos grupos resultaron ser homogéneos en cuanto a sus características demográficas (edad, sexo y nivel educativo) y clínicas (localización e intensidad del dolor) iniciales. Así como, en las puntuaciones obtenidas en las variables de respuesta del estudio (CVRS, Discapacidad y Dolor) antes de recibir ningún tratamiento. La distribución de pacientes entre centros de tratamiento fue homogénea para ambos grupos de tratamiento.

La media ( $\pm$  DE) de edad de los pacientes tratados con el P.H.F. fue de  $40 \pm 9,96$  años y la de aquellos tratados con el método G.D.S. fue de  $39 \pm 10,05$  años. En ambos grupos de tratamiento hubo una mayor proporción de mujeres que de hombres (P.H.F. 61,4% mujeres; 38,6% hombres; G.D.S.: 67,2% mujeres; 32,8% hombres).

Las puntuaciones más bajas tanto en el grupo control como en el grupo G.D.S. se obtuvieron en las escalas “Rol Físico”, “Dolor” y “Vitalidad”, así como en la “Transición del Estado de Salud”. Los pacientes mostraron un grado de discapacidad moderado (Mediana ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ). P.H.F.: 28 (20-38,5); G.D.S.: 28 (18-42)) y un nivel de Dolor “medio” (Mediana ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ). P.H.F.: 5,8 (4,0-7,0); G.D.S.: 5,8 (4,1-7,2))

#### **10.4.2 Análisis de la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes incluidos en el estudio**

Al final del tratamiento, la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor tanto de los pacientes del grupo experimental (G.D.S.) como del Control (P.H.F.) mejoraron de forma significativa respecto del inicio. A excepción de:

- El “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida y la dimensión “Salud General” en ambos grupos de tratamiento. [% de cambio respecto al inicio; Wilcoxon. “Componene Sumario Mental” (P.H.F.: 7,8%;  $p=0,025$ ; G.D.S.: 10,8%;  $p=0,018$ ); “Salud General” (P.H.F.: 1,6%;  $p=0,79$ ; G.D.S.: 2,5%;  $p=0,44$ )].
- La dimension “Rol Emocional” en los pacientes tratados con el P.H.F. (% de cambio respecto al inicio; Wilcoxon, 20,6%;  $p=0,075$ ).

No obstante, desde el final del tratamiento hasta los tres meses del seguimiento, la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor de los pacientes tratados con G.D.S. continúa mejorando hasta alcanzar niveles que difieren significativamente de los iniciales, incluso en el “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida (% de

cambio respecto al inicio; Wilcoxon, 17,7%;  $p < 0,001$ ) y en la dimensión “Salud General” (% de cambio respecto al inicio; Wilcoxon, 10%;  $p = 0,016$ ).

Los pacientes tratados con la técnica control sin embargo, empeoran hasta alcanzar niveles que no difieren significativamente de los iniciales ni en ninguno de los dos componentes sumario de la Calidad de Vida, ni en la mitad de sus dimensiones (“Salud General”, “Vitalidad”, “Rol Emocional”, “Dolor” y “Salud Mental”).

Los resultados más significativos en este estudio aparecen no obstante a los seis meses de seguimiento. En este punto, el grupo control muestra niveles de Calidad de Vida, Discapacidad y Dolor que, o no difieren de los iniciales o son significativamente inferiores a estos, como en el caso de la dimensión “Salud General” (% de cambio respecto al inicio; Wilcoxon, -22,1%;  $p < 0,001$ ).

El grupo tratado con G.D.S. sin embargo, muestran niveles de Calidad de Vida, Discapacidad y Dolor que difieren significativamente de los iniciales en todos los casos. No obstante, también manifiestan cierta tendencia al empeoramiento respecto a los tres meses en algunas de las dimensiones de la Calidad de Vida (“Función Social”, “Salud Mental”, “Rol Físico”, “Rol Emocional” y “Componente Sumario Mental”) así como en la Discapacidad y en el Dolor. En este sentido son necesarios estudios con un mayor periodo de seguimiento que permitan evaluar la eficacia de esta técnica a largo plazo.

Al comparar las puntuaciones obtenidas por los pacientes de ambos grupos a los tres y seis meses de seguimiento, la Calidad de Vida (tanto sus dos componentes sumario como sus ocho dimensiones), la Discapacidad y el Dolor de los pacientes tratados con G.D.S. es significativamente mejor que la de los pacientes del grupo control. Este hecho ya tiene lugar nada más finalizar el tratamiento en la dimensión de la Calidad de Vida “Dolor”, así como en la EVA.

#### **10.4.3 Determinación de los factores que influyen en el estado de salud referido por los pacientes a la finalización del estudio**

El efecto de la edad, el sexo, el nivel educativo, el tipo de tratamiento recibido y el estado de salud percibido inicialmente por los pacientes (Componentes Sumario de la Calidad de Vida, Físico y Mental, Discapacidad y Dolor) sobre nuestras variables de



respuesta (Calidad de Vida, Discapacidad y Dolor) a los seis meses de seguimiento, se evaluó mediante técnicas de regresión múltiple.

Ni el sexo, ni el nivel educativo influyeron de forma significativa en ninguna de las variables de respuesta. Mientras que la edad, sólo resultó afectar a la Discapacidad. De modo que por cada 10 años que tiene el paciente su puntuación en el IDO aumenta 3,2 puntos.

El tipo de tratamiento recibido influye de forma significativa en las puntuaciones obtenidas en todas las variables de respuesta estudiadas. Recibir el tratamiento G.D.S. en lugar del P.H.F. supone una disminución en las puntuaciones finales del IDO y de la EVA de 13,5 y 3,6 puntos respectivamente. Los pacientes tratados con .G.D.S. obtuvieron 10,03 puntos más en el Componente Sumario Físico de la Calidad de Vida y 8,6 puntos más en el Componente Sumario Mental, además el tipo de tratamiento también influyó significativamente en las puntuaciones obtenidas en cada una de las dimensiones de la Calidad de Vida de forma individual: “Salud General” (24,6 puntos), “Función Física” (23,7 puntos), “Rol Físico” (30,2 puntos), “Rol Emocional” (25,9 puntos), “Vitalidad” (21,9 puntos), “Salud Mental” (18,9 puntos), “Dolor” (28,2 puntos) y “Función Social” (18,0 puntos).

El segundo factor que mostró tener un efecto más importante sobre las variables de respuesta consideradas fue el “Componente Sumario Mental”, de forma que por cada 10 puntos que este aumenta las diferentes dimensiones de la Calidad de Vida aumentan en: “Salud General” (5,0 puntos), “Función Física” (5,0 puntos), “Rol Físico” (8,9 puntos), “Rol Emocional” (12,6 puntos), “Vitalidad” (6,2 puntos), “Salud Mental” (7,4 puntos), “Dolor” (6,7 puntos) y “Función Social” (4,3 puntos). Adicionalmente, influye en el IDO que disminuye en 3,4 puntos.

Como podría esperarse el Componente “Sumario Físico” de la Calidad de Vida afecta a las puntuaciones de las escalas a partir de las cuales se construye. En este sentido, la “Salud General”, la “Función Física”, el “Rol Físico” y el “Dolor” aumentan en 5,9; 9,6; 10,6 y 11,3 puntos respectivamente cuando este aumenta en 10 puntos. Pese a no formar parte de este componente la “Vitalidad” referida por los pacientes a los seis meses se ve afectada por el valor inicial del mismo, incrementándose en 5,2 puntos. Como era de esperar, el “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida también

afectó a las puntuaciones obtenidas en el IDO al final del seguimiento que disminuyeron en 5,3 puntos por cada 10 puntos que el primero aumentó.

El IDO inicial afectó a los dos “Componentes Sumarios Físico y Mental” de la Calidad de Vida y a la dimensión “Función Social” que disminuyeron 1,7 puntos, 2,2 puntos y 4,4 puntos respectivamente por cada 10 puntos que el primero aumentó. La EVA al final del estudio también estuvo afectada por las puntuaciones iniciales en el IDO así cuando la discapacidad inicial aumentaba 10 puntos el dolor a los seis meses aumentaba en 0,4 puntos.

La EVA inicial sólo afectó a las dimensiones de la Calidad de Vida, “Vitalidad” y “Salud Mental” que disminuyeron en 1,9 y 1,7 puntos respectivamente por cada punto que la primera aumentó.

## **10.5 Discusión**

Al final del tratamiento tanto el grupo experimental como el grupo control mostraron una mejora significativa de su Calidad de Vida, Discapacidad y Dolor. A excepción del “Componente Sumario Mental” y de la “Salud General” en ambos grupos de tratamiento así como del “Rol Emocional” en el grupo control. No obstante, en el caso del “Componente Sumario Mental” se observó una tendencia de mejora al igual que en el caso del “Rol Emocional”. En este sentido, las puntuaciones obtenidas por los pacientes del grupo control en este último rol, no difieren significativamente de las de aquellos tratados con G.D.S.

La falta de mejora en la dimensión “Salud General” nada más finalizar el tratamiento ya ha sido descrita por otros autores (23). Este rol mide el concepto y las expectativas del paciente acerca de su enfermedad. Es frecuente que los pacientes con dolor lumbar tengan pensamientos poco realistas y contraproducentes acerca de su dolor bien en relación con las causas del mismo o en relación con las técnicas dirigidas a paliarlos (24). Por tanto parece lógico que requieran un tiempo, que les permita ganar confianza en el tratamiento que les está siendo aplicado y en consecuencia cambiar las expectativas acerca de la evolución de su enfermedad.

El hecho de que hasta la finalización del tratamiento la evolución de los pacientes de ambos grupos sea similar en la mayor parte de las variables de respuesta ya ha sido

descrito con anterioridad en la literatura. Así, Artus et al (25), en su revisión sobre los patrones de mejora de los síntomas del dolor lumbar, sugieren una mejoría rápida, que tiene lugar al poco tiempo del inicio del tratamiento, y que, al parecer, no presenta relación alguna con el tipo de tratamiento empleado.

De este modo, según estos autores, en los ensayos clínicos sobre tratamientos dirigidos al dolor lumbar la respuesta está influenciada por la intervención en si misma (efecto específico), pero también por factores no específicos, variables aleatorias y errores en el diseño del ensayo o en su análisis. Entre los factores no específicos se encuentran la historia natural de la enfermedad, la regresión a la media así como efectos no específicos del tratamiento.

En esta línea, para tratar de minimizar al máximo la influencia que otras variables al margen del tratamiento puedan estar teniendo en nuestros resultados, hemos llevado a cabo un análisis de regresión múltiple, cuyos resultados se detallarán en líneas posteriores.

A los tres meses de seguimiento, la Calidad de Vida de los pacientes tratados con el P.H.F. empeora respecto al final del tratamiento en todas las dimensiones así como en los dos componentes sumario. Así, en este punto, no sólo sigue sin haber diferencias estadísticamente significativas respecto a la Calidad de Vida inicial en el “Componente Sumario Mental” y en los roles “Salud General” y “Rol Emocional” sino que también deja de haberlas en la “Vitalidad”, en la “Salud Mental” en el y en el “Componente Sumario Físico”. Por otro lado, debido al método conservador empleado en la evaluación de la significación, tampoco se mantienen las diferencias estadísticamente significativas mostradas a la finalización del tratamiento respecto al inicio en la dimensión “Dolor”.

Sin embargo, en el caso de los pacientes tratados con G.D.S., la Calidad de Vida mejora respecto a la finalización del tratamiento en todas las dimensiones, alcanzándose valores que difieren significativamente de los iniciales también en la dimensión “Salud General” y en el “Componente Sumario Mental”.

Esta mejora a los tres meses en todos los roles de la Calidad de Vida de los pacientes del grupo G.D.S. respecto a los valores obtenidos nada más finalizar el tratamiento puede atribuirse a la necesidad de un tiempo que permita transferir la mejora física y

los conocimientos adquiridos durante el tratamiento G.D.S. a la vida cotidiana pues, el cambio de los movimientos habituales así como de las posturas incorrectas no es inmediato tal y como ya postularon Lonn et al (26).

Por otro lado, parece ser, que el hecho de tener que participar de forma activa en su tratamiento, ha contribuido a que los pacientes tratados con la técnica G.D.S. ganen confianza en el tipo de terapia que les está siendo aplicada y por tanto, a que las expectativas acerca de su salud ("Salud General") mejoren significativamente respecto a las que inicialmente presentaban.

Además el hecho de tener que sobreponerse y hacerse de algún modo con el control de su enfermedad, se ha traducido también en una mejora del "Componente Sumario Mental" de la Calidad de Vida, que ya no muestra tendencia estadística de mejora como ocurría a la finalización del tratamiento sino que se diferencia significativamente de los valores referidos en un inicio.

No ocurre lo mismo en aquellos pacientes que han sido tratados con la práctica habitual en fisioterapia basada en técnicas pasivas, que no requieren que el paciente se involucre y que contribuyen a que este pierda credibilidad en la eficacia del tratamiento (disminución de la puntuación "Salud General").

En este sentido, el hecho de percibir su salud como mala y de haber perdido confianza en el tratamiento, hace que los pacientes aumenten sus sentimientos de angustia y depresión lo que se refleja en la pérdida de su "Salud Mental".

Keller et al (27), afirman, que los sentimientos positivos en los ítems de la dimensión "Salud Mental" tienen un fuerte peso en el rol "Vitalidad", lo que explicaría la pérdida de puntuación de nuestros pacientes también en esta última dimensión.

Por otro lado, la disminución de la puntuación del "Componente Sumario Físico" de la Calidad de Vida, así como de la dimensión "Dolor" hasta valores que no difieren significativamente de los iniciales, manifiesta la diferencia entre aplicar un tratamiento enfocado a la mejora de un síntoma (dolor), frente a realizar un tratamiento dirigido a eliminar la causa de ese dolor y por tanto, la consecuente pérdida de funcionalidad que este conlleva (28).

Los datos más relevantes aparecen no obstante en la valoración a los seis meses dónde los pacientes del grupo control refieren valores de Calidad de Vida que no difieren significativamente de los iniciales en ninguno de los casos salvo en la dimensión “Salud General” (en la que son significativamente peores que los iniciales).

La drástica disminución de la “Salud General” a los seis meses de seguimiento, pone de manifiesto, que la valoración del dolor por parte del paciente, sus expectativas acerca del mismo y su resistencia a ponerse enfermo, no sólo no mejoran al aplicar las técnicas habitualmente empleadas en fisioterapia sino que empeoran, pudiendo así dificultar la eficacia de futuros tratamientos pues el paciente se encuentra en peor situación psicológica para hacer frente a su enfermedad (28).

Esto tiene además, un impacto económico y social, pues como exponen Ostelo et al (29), la opinión del paciente acerca de su dolor lumbar determina no sólo la expresión subjetiva de sus quejas sino también su utilización del sistema de salud y su reincorporación al trabajo.

Por otro lado y en consonancia con los hallazgos de Oliveira et al (30) parece ser, por tanto, que cuanto más pasivo es el tratamiento que los pacientes reciben, mayor es la dependencia que crean del mismo, menos responsables se sienten de su mejora y menos capaces son de autocontrolar su condición una vez finalizado éste.

La Calidad de Vida referida por los pacientes tratados con G.D.S. por el contrario, continua siendo significativamente superior a la inicial en todas las dimensiones de la Calidad de Vida así como en ambos componentes sumario.

Sin embargo, ha de destacarse una tendencia al empeoramiento respecto a las puntuaciones referidas a los tres meses en algunas de las dimensiones de la Calidad de Vida (“Rol Físico”, “Rol Emocional”, “Salud Mental” y “Función Social”), así como en el “Componente Sumario Mental”. No obstante, esto no afecta a la valoración que hacen los pacientes sobre la “Transición de su estado de salud” respecto al año anterior.

En este sentido, podría ser una buena opción realizar sesiones de recuerdo terapéutico en los centros de Atención Primaria, donde la persona vuelva a ejecutar

gestos alineados y coordinados que le permitan mantenerse cada vez más tiempo en salud.

Por otro lado, y dado que la mayor parte de los roles que muestran esta tendencia al empeoramiento, afectan al componente mental de la Calidad de Vida podría resultar también conveniente combinar la terapia G.D.S. con sesiones de apoyo psicológico que se prolongasen una vez finalizado el tratamiento fisioterapéutico.

Si comparamos las puntuaciones obtenidas por los pacientes de ambos grupos de tratamiento en los distintos puntos de seguimiento, nos encontramos que, como era previsible, a partir del tercer mes de la finalización del tratamiento, las puntuaciones obtenidas por los pacientes del grupo experimental en todas las dimensiones de la Calidad de Vida, así como en los dos componentes sumario de la misma, son significativamente mayores que las obtenidas por los pacientes del grupo experimental.

Este hecho, ya se producía nada más finalizar el tratamiento en el caso de la dimensión “Dolor”, también cuándo lo evaluamos a través de la EVA.

Este resultado refleja que pese a que el P.H.F. se dirige fundamentalmente a la mejora sintomática del dolor, ni siquiera resulta mejor que el G.D.S. en la mejora del mismo nada más finalizar la aplicación del tratamiento. Por otro lado, el hecho de que “Dolor” sea después del “Rol Físico” la dimensión de la Calidad de Vida peor valorada por nuestros pacientes aporta un mayor interés a este resultado.

Si consideramos las variables de respuesta Discapacidad (IDO) o Intensidad del Dolor (EVA), observamos una evolución similar a la de la Calidad de Vida. Así, nada más finalizar el tratamiento los pacientes de ambos grupos refieren niveles significativamente inferiores a los iniciales en ambas variables. A los tres meses de seguimiento esta mejora significativa respecto al inicio se mantiene, si bien en aquellos pacientes que habían recibido el P.H.F. se observa un ligero empeoramiento respecto a la finalización del tratamiento, mientras que en aquellos tratados con G.D.S. se observa una ligera mejora. Este hecho se hace más evidente al final del seguimiento, cuándo los pacientes del grupo control refieren niveles en estas variables que no se diferencian estadísticamente de las iniciales, mientras que los del grupo experimental refieren niveles significativamente mejores.

No obstante, en este punto los pacientes tratados con G.D.S. también muestran un ligero aumento de su Dolor y su Discapacidad respecto a los tres meses. Como ya se ha comentado en líneas anteriores ya desde el final del tratamiento, las puntuaciones obtenidas por los pacientes del grupo experimental en la EVA son significativamente mejores que las obtenidas por los pacientes del grupo control. En el caso de la Discapacidad sin embargo, estas diferencias entre ambos grupos no comienzan a manifestarse hasta los tres meses de seguimiento.

Por otro lado, considerando como un cambio clínicamente relevante diez puntos en el IDO y dos centímetros en la EVA, aquellos pacientes tratados con la técnica control nunca llegan a experimentar un cambio relevante en su experiencia de dolor ni siquiera nada más recibir el tratamiento. En cuanto a su Discapacidad tampoco puede considerarse que mejore de forma clínicamente relevante pues la diferencia con su puntuación de partida nada más finalizar el tratamiento es tan sólo de 10,3 puntos disminuyendo a lo largo del seguimiento. Los pacientes tratados con G.D.S. sin embargo, experimentan una mejora clínica en su Discapacidad y en su Dolor nada más recibir la terapia que se incrementa a lo largo del seguimiento.

Nuestros resultados acerca de la Discapacidad y el Dolor están en consonancia con los obtenidos por Bonetti et al (31) al estudiar la eficacia del programa de reeducación postural global (R.P.G.). Este grupo expone que los pacientes tratados con R.P.G. experimentan a los tres y seis meses de la finalización del tratamiento una disminución de su Dolor y de su Discapacidad respecto al inicio que resulta ser significativamente mayor que la experimentada por aquellos tratados con el tratamiento control. A diferencia con nuestro estudio, utilizaron ejercicios de estabilización como terapia control. No obstante, algunos grupos (32) refieren que los ejercicios de estabilización son más eficaces que la electroterapia (en la que se basa nuestro tratamiento control). Sería, por tanto, interesante evaluar la eficacia de la técnica G.D.S. en comparación con tratamientos más eficaces que el empleado en este estudio.

Los resultados obtenidos en nuestro ensayo en cuanto a la evolución de la Calidad de Vida, la Discapacidad y el Dolor a lo largo del seguimiento vendrían a cuestionar por tanto la eficacia del tratamiento de la lumbalgia inespecífica que viene realizándose en Atención Primaria.

Así, como ya se ha comentado en líneas anteriores, los resultados del grupo control son compatibles con una mejora corto plazo, que no se mantendrá más allá de tres meses, por lo que los pacientes volverán a reingresar a las unidades de fisioterapia. El problema que este reingreso plantea para el Sistema Nacional de Salud ha de analizarse a nivel de costes, incluyendo entre los parámetros valorados el empeoramiento del componente mental de la Calidad de Vida de estos pacientes. El estado mental de un paciente que mejora “transitoriamente” puede aumentar su visión negativa sobre la enfermedad, su pesimismo, el miedo al dolor, y la falta de confianza en una futura mejoría. Este tipo de situación constituye uno de los factores más agravantes del problema a tratar ya que empeora la situación psicológica de partida del paciente para hacer frente a su enfermedad (28).

Estudios anteriores (33) recogidos en revisiones sistemáticas de los últimos años (34), apoyan sin embargo la mejoría de los pacientes a través de los métodos que incorporan la actividad física, y que tratan de corregir la desalineación biomecánica a través del reaprendizaje motor de la persona que padece lumbalgia (35), como es el caso del G.D.S.

Tal y como ya se ha mencionado, se llevó a cabo un análisis de regresión lineal múltiple para determinar qué factores al margen del tratamiento podrían estar afectando al Estado de Salud Percibido por nuestros pacientes a los seis meses de seguimiento.

En este sentido, son muchas las publicaciones sobre el curso natural la lumbalgia pero sólo existen estudios aislados que evalúen los factores pronóstico de la limitación funcional o de la pérdida de la Calidad de Vida que ella conlleva y muchos menos, que evalúen la interacción de estos factores con el tratamiento terapéutico que está siendo empleado, existiendo además entre ellos una gran variabilidad metodológica (36, 37).

En este sentido, no tenemos conocimiento de ningún estudio que emplee el mismo conjunto de variables incluidas en nuestro modelo, lo cual hace imposible comparar nuestros resultados de forma global con los de otros autores.

Como era de esperar el tipo de tratamiento recibido demostró ser la variable más determinante del mismo ya que afecta a la Calidad de Vida (tanto a sus dos componentes sumario como a sus ocho dimensiones por separado), a la Discapacidad



y al Dolor. Las dimensiones de la Calidad de Vida que más afectadas resultaron estar fueron el “Dolor” y el “Rol Físico”, precisamente las peor valoradas inicialmente por nuestros pacientes. Esto hace aún más interesantes, los prometedores resultados obtenidos con la técnica G.D.S. Por otro lado, el hecho de que la limitación de las actividades diarias y del trabajo sean menores cuando se emplea el tratamiento experimental resulta de gran interés dada la elevada tasa de absentismo general que esta patología genera (5).

Estos resultados contrastan con los obtenidos por Karstens et al (36), que no encuentran que el tipo de tratamiento recibido (activo o pasivo) tenga influencia en la discapacidad referida por los pacientes a los seis meses de seguimiento. No obstante, ha de considerarse que sus resultados provienen de un estudio observacional en el que bajo las categorías “tratamiento activo” y “tratamiento pasivo” se están resumiendo una gran variedad de terapias mientras que nuestros pacientes, al estar incluidos en un ensayo clínico, el tipo de tratamiento que reciben está protocolizado de modo que la terapia que se aplica a los pacientes es exacta en función del grupo de tratamiento al que hayan sido asignados. Además, la aleatorización presupone que el azar reparte por igual entre ambos grupos tanto las variables conocidas como aquellas desconocidas que no han sido consideradas en el análisis. Todo ello hace que la variable tratamiento adquiera una mayor fuerza en el modelo establecido así como garantiza la fiabilidad de los resultados obtenidos.

El “Componente Sumario Mental” inicial también ha demostrado ser un factor decisivo en el estado de salud de los pacientes a los seis meses, afectando a todas las dimensiones de la Calidad de Vida así como al IDO.

Nuestros resultados van en la misma línea que los aportados por Lamé et al (38) que concluyen que la visión catastrofista del dolor es el factor más relacionado con las puntuaciones obtenidas en cada uno de los dominios de la Calidad de Vida, más que la Intensidad del Dolor y que las variables sociodemográficas; Así como por Kovacs et al (39) que exponen que la visión catastrofista del dolor explica un 28% de la varianza en la discapacidad mientras que la intensidad dolor, explica tan solo un 3%. Karstens et al (36) también refieren que la presencia de enfermedades mentales concomitantes predice la Discapacidad referida por los pacientes. No obstante, nuestros resultados difieren de los obtenidos por Harms et al (40) que no hallaron que la depresión o la ansiedad tengan influencia en la discapacidad. En cualquier caso, como ninguno de

estos estudios emplearon exactamente nuestras variables de respuesta se requieren estudios futuros con los que poder contrastar nuestros resultados.

Sin embargo, nuestro trabajo sugiere que podría ser beneficiosa la aplicación de un método de cribado psicológico, que permita identificar a aquellos pacientes que puedan beneficiarse de terapia psicológica (que mejore su “Componente Sumario Mental” inicial) de forma previa y concomitante a la aplicación de la terapia fisioterapéutica. En este sentido Walsh et al (41) refieren que, el Cuestionario SF-36 a través de su “Componente Sumario Mental”, puede constituir una herramienta útil en la detección de los mismos. Según estos autores, puntuaciones en este componente iguales o inferiores a 35 puntos son indicadoras de sintomatología depresiva en pacientes con dolor lumbar.

Este tipo de terapia junto con el recuerdo terapéutico, podría ayudar a evitar esa tendencia a empeorar que se intuye a partir de los tres meses de seguimiento en algunos de los roles de la Calidad de Vida (“Rol Físico”, “Rol Emocional”, “Salud Mental”, y “Función Social”), en el “Componente Sumario Mental” así como en la Discapacidad y en el Dolor de los pacientes tratados con G.D.S.

Como era de esperar, la puntuación inicial obtenida en el “Componente Sumario Físico” de la Calidad de Vida al inicio del estudio, influye de forma significativa en las puntuaciones obtenidas al final del seguimiento en las escalas a partir de las cuales se calcula: “Salud General”, “Función Física”, limitaciones del “Rol Físico”, “Dolor”, así como en el IDO. No obstante, ha de mencionarse la influencia de este componente también en la “Vitalidad”.

Y es que, pese a que esta dimensión se incluye en el cálculo del “Componente Sumario Mental”, la evidencia empírica en Estados Unidos demuestra que tiene un peso en ambos componentes de la salud, ya que conceptualmente mide la energía y fatiga tanto física como mental, lo que podría explicar su relación con el “Componente Sumario Físico” inicial (27).

Es destacable que, mientras el “Componente Sumario Mental” como ya hemos comentado tiene influencia en el IDO y en todas las dimensiones que definen la Calidad de Vida a los seis meses (tanto físicas como mentales), el “Componente Sumario Físico” inicial sólo influye en los aspectos físicos de la misma. Es decir, la

evolución de la Calidad de Vida de un paciente con lumbalgia inespecífica está más determinada por su estado de salud mental de partida, que por su estado de salud físico inicial. Esto apoya de nuevo la posible utilidad de incorporar terapias cognitivo-conductuales al tratamiento del paciente con dolor lumbar crónico. En este sentido, hay estudios que indican que en ocasiones el dolor lumbar crónico puede representar una somatización de una depresión de base, que no ha sido reconocida o tratada de forma eficaz (42). Esto apoya de nuevo la posible utilidad de incorporar terapias cognitivo-conductuales al tratamiento del paciente con dolor lumbar crónico.

La puntuación referida inicialmente en el IDO, afecta significativamente a la puntuación obtenida al final del seguimiento en los dos Componentes Sumario de la Calidad de Vida así como en el rol “Función Social” y en la EVA. Estos hallazgos concuerdan con varios estudios que señalan la Discapacidad como la principal causa de la pérdida de Calidad de Vida asociada a la lumbalgia (39, 43). Por otro lado es indudable que la discapacidad, es uno los fenómenos relacionados con la salud que más se entrelaza con la pérdida de vida social (44, 45).

La puntuación inicial obtenida en la EVA sólo afecta de forma significativa a la puntuación obtenida al finalizar el estudio en las dimensiones de la Calidad de Vida “Vitalidad” y “Salud Mental”. En este sentido, Severeijns et al (46) refieren que en general las mujeres que experimentan más dolor se perciben menos vitales, incrementándose esta percepción si además dramatizan acerca del mismo. No obstante, en nuestro estudio esta relación Dolor- “Vitalidad” tiene lugar con independencia del sexo.

Por otro lado, la relación entre el dolor lumbar y los problemas de salud mental ya ha sido referida por otros autores (47, 48). Y es que, la experiencia de dolor puede asociarse con reacciones emocionales como la ansiedad, el estrés o la depresión que a su vez pueden exacerbar los comportamientos enfermizos que influyen finalmente en la energía que tienen los pacientes para la realización de sus actividades.

Ni el “Sexo” ni el “nivel educativo”, resultan tener influencia en las variables de respuesta del estudio a los seis meses, mientras que la edad afecta ligeramente a las puntuaciones obtenidas en el IDO no obstante, estos resultados no parecen clínicamente importantes. Harms et al (40) obtienen resultados similares a los nuestros en cuanto a estas variables.

Por último, el amplio número de factores pronóstico referidos por otros estudios en comparación con los obtenidos en este trabajo, podría deberse a no haber ajustado las variables principales por todas las variables pronóstico que puedan estar relacionadas.

En nuestro estudio, este problema queda solucionado al utilizar un modelo de regresión lineal múltiple que determina qué variables son factores pronóstico independiente del estado de salud percibido por los pacientes a los seis meses de seguimiento (49).

## 10.6 Conclusiones

1. Los grupos de tratamiento constituidos son homogéneos respecto a sus características sociodemográficas, clínicas y Estado de Salud Percibido en el momento inicial.
2. La técnica G.D.S. es más eficaz a medio y largo plazo que el P.H.F en la mejora de la percepción de Calidad de Vida y del grado de Discapacidad, así como en la disminución del Dolor.
3. A los seis meses de seguimiento, el Estado de Salud Percibido por los pacientes tratados con el P.H.F. no difiere del inicial o es incluso peor al de partida (como es el caso de la dimensión de la Calidad de Vida “Salud General”).
4. El “Componente Sumario Mental”, la “Función Social”, la “Salud Mental”, y las limitaciones de los “Roles Físico y Emocional” de la Calidad de Vida, así como el grado de Discapacidad y el Dolor comienzan a mostrar cierta tendencia al empeoramiento, a partir del tercer mes de seguimiento; destacando que la mayor parte de estas dimensiones se enmarcan en la vertiente mental de la Calidad de Vida.
5. El tipo de tratamiento aplicado junto con el “Componente Sumario Mental” inicial son los factores pronóstico más determinantes de la Calidad de Vida al final del seguimiento.
6. El “Componente Sumario Mental” de la Calidad de Vida en un inicio afecta casi tanto como el “Componente Sumario Físico” de partida a la Discapacidad que refieren los pacientes al final del seguimiento.
7. La aplicación de terapia psicológica de forma previa al tratamiento fisioterapéutico podría ser beneficiosa en la mejora de la Calidad de Vida y de la Discapacidad de los pacientes a los seis meses de seguimiento, que es cuando su Estado de Salud Percibido parece empeorar.

## 10.7 Bibliografía

1. Espinás J, Alonso MR, Castro JA, Díaz L, Franch M, Ibáñez F, Lorenzo A, Martín-Carrillo P, Perez JC, Rodríguez JC, Vilaseca J, editors. Guía de actuación en Atención Primaria. Segunda edición. Barcelona: SemFyC. 2002.
2. Kovacs F, Fernández C, Cordero A, et al; Spanish Back Pain Research Network. Non-specific low back pain in primary care in the Spanish National Health Service: a prospective study on clinical determinants of management. BMC Health Serv Res 2006; 6: 57.
3. Deyo R, Cherkin D, Conrad D, et al. Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. Annu Rev Public Health 1991; 12:141–56.
4. Van Tulder M, Koes B, Bouter J. A cost-of-illness study of back pain in the Netherlands. Pain 1995; 62:233–40.
5. Van Tulder M, Koes B, Bombardier C. Low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol 2002; 16:761–75.
6. Cid J, De Andrés J, Reig E, Del Pozo C, Cortés A, García-Cruz JJ. Mechanicodegenerative cervicalgias and lumbalgias. Conservative management. Rev Soc Esp Dolor 2001; 8: 79-100.
7. Medina F, Saura J, Saturno PJ, Gascón JJ, Valera JF, Escolar P. Los protocolos clínicos: una estrategia para reducir la variabilidad y diseñar la calidad en fisioterapia. Rev Iberoam Fisioter Kinesiol 1998; 1: 164-78.
8. Spanish Working Group COST B13 European Program. “Low back pain: guidelines for its management.” Available at: [www.REIDE.org](http://www.REIDE.org). Accessed 2007.
9. Campignon, Ph. Cadenas musculares y articulares. Método GDS. Aspectos biomecánicos. Nociones de base. Alicante: Such Serra S.A.L; 2001
10. Denys-Struyf G. El Manual Del Mezierista. Barcelona: Paidotribo; 2004.

11. Denys-Struyf G. Les Chaînes Musculaires et Articulaires. Brussels, Belgium: Institut des chaînes musculaires et des Techniques GDS, ICTGDS; 1997.
12. Ayerbe-Gracia J, Sousa-Casasnovas P. Outcome assessment in lumbar spine surgery: the patient's perspective. *Neurocirugía* 2004; 15:447-57.
13. Deyo RA, Battie M, Beurskens A, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine* 1998; 23: 2003-13.
14. Nuñez M, Sánchez A, Casals T, Alegre C, Muñoz-Gómez J. Patients'perceptions of health related quality of life in rheumatoid arthritis and chronic low back pain. *Quality of Life Research* 2006; 15: 93-102.
15. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Gil del Real MT, Llobera J, Fernández C. Correlation between Pain, Disability, and Quality of Life in Patients With Common Low Back Pain. *Spine* 29 (2): 206-10.
16. Abenhaim L, Rossignol M, Valat JP, Nordin M, Avouac B, Blotman F, et al. The role of activity in the therapeutic management of back pain. Report of the International Paris Task Force on Back Pain. *Spine* 2000; 25: 1-33.
17. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation guide. Boston. MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1983.
18. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey: a measure of clinical outcomes. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-6.
19. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19 (2): 135-50.
20. Fairbank JC, Pynsent PB. The oswestry disability index. *Spine* 2000; 25:2940-52.

21. Mannion AF, Balague´ F, Pellise´ F, et al. Pain measurement in patients with low back pain. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3: 610–18.
22. Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.15. 2006.
23. Shaugnessy M, Caulfield B. A pilot study to investigate the effect of lumbar stabilisation training on functional ability and quality of life in patients with chronic low back pain. *International Journal of Rehabilitation Research* 2004 (27) 4: 297-301.
24. Lang E, Liebig K, Kastner S, Neundorfer B, Heuschmann P. Multidisciplinary rehabilitation versus usual care for chronic low back pain in the community: effects on quality of life. *The spine Journal* 3 (2003): 270-6
25. Artus M, van der Windt DA, Jordan KP, Hay EM. Low back pain symptoms show a similar pattern of improvement following a wide range of primary care treatments: a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology* 2010; 49: 2346-2356.
26. Lonn JH, Glomsrod B, Soukup MG, Bo K, Larsen S. Active Back School: prophylactic management for low back pain. A randomized, controlled, 1-year follow up study. *Spine* 1999;24:865-871.
27. Keller S, Ware JE, Bentler PM, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, et al. Use of Structural Equation Modeling to test the Construct Validity of the SF-36 Health Survey in Ten Countries: Results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51 (11): 1179-1188.
28. Díaz-Arribas MJ, Ramos M, Pardo P, López-Chicharro J, Angulo T, Ortega P, Astasio P. Effectiveness of the Physical Therapy Godelive Denys-Struyf method for nonspecific Low Back Pain. *Spine*. 2009; 34(15):1529-38.
29. Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005; 19(4):593-607.



30. Oliveira TH, Oliveira VC, Melo RC, Melo RM, Freitas AE, Ferreira PH. Patients in treatment for chronic low back pain have higher externalised beliefs: a cross-sectional study. *Rev Bras Fisioter* 2012; 16 (1): 35-39.
31. Bonetti F, Curti S, Mattioli S, Mugnai R, Vanti C, Violante FS, et al. Effectiveness of a Global Postural Reeducation Program for persistent Low Back Pain: a non-randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010; 11:285.
32. Kumar S, Sharma VP, Negi MP. Efficacy of dynamic muscular stabilization techniques (DMST) over conventional techniques in rehabilitation of chronic low back pain. *J Strength Cond Res* 2009, 23 (9): 2651-59.
33. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomized trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2005; 329:1377-81.
34. Schonstein E, Kenny D, Keating J, Koes B, Herbert R. Physical conditioning programs for workers with back and neck pain: a Cochrane Systematic Review. *Spine* 2003; 28 (19): 391-395.
35. Aure O, Nilsen J, Vasseljen O. Manual therapy excersise therapy in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial with one year follow up. *Spine* 2003; 28: 525-31.
36. Karstens S, Hermann K, Froböse I, Weiler SW. Predictors for Half-Tear Outcome of Impairment in Daily Life for Back Pain Patients Referred for Physiotherapy: A Prospective Observational Study. *PLoS One*. 2013;8(4):e61587.
37. Verkerk K, Luijsterburg P, Miedema H, Pool-Goudzwaard A, Koes B. Prognostic Factors for Recovery in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Systematic Review. *Phys Ther* 2012; 92 (9): 1094-108.
38. Lamé IE, Madelon LP, Vlaeyen JWS, Kleef M, Patijn J. Quality of life in chronic pain is more associated with beliefs about pain than with pain intensity. *European Journal of Pain* 9 (2005) 15-24.

39. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Peña A, Muriel A. The correlation between pain, catastrophizing, and disability in subacute and chronic low back pain: a study in the routine clinical practice of the Spanish National Health Service. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 Feb 15; 36(4):339-45.
40. Harms MC, Peers CE, Chase D. Low back pain: what determines functional outcome at six months? An observational study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010, 11: 236.
41. Walsh TL, Homa K, Hanscom B, Lurie J, Grau M, Abdu W. Screening for depressive symptoms in patients with chronic spinal pain using the SF-36 Health Survey. *The Spine Journal* 6 (2006) 316-320.
42. Vereckei E, Susanszky E, Kopp M, Ratko I, Czimbalmos A, Nagy Z et al. Psychosocial, educational, and somatic factors in chronic nonspecific low back pain. *Rheumatol Int* (2013) 33: 587-592.
43. Ceran F, Özcan A. The relationship of the Functional Rating Index with disability, pain, and quality of life in patients with low back pain. *Med Sci Monit*, 2006; 12 (10): 435-439.
44. Marmot MG, Wilkinson RG. Social determinants of health. Oxford, NY: Oxford University Press; 1999.
45. Waddell G, Aylward M, Sawney P. Back Pain, Incapacity for Work, and Social Security Benefits: An international Literature Review and Analysis. London, UK: Royal Society of Medicine Press Ltd; 2002.
46. Severeijns R, van der Hout MA, Vlaeyen JWS, Picavet HSJ. Pain catastrophizing and general health status in a large Dutch community sample. *Pain* 99 (2002) 367-76.
47. Currie SR, Wang J. Chronic back pain and mayor depression in the general Canadian population. *Pain* 2004; 107: 54-60.

## Resumen

48. Linton SJ. A review of psychosocial risk factors in back and neck pain. *Spine* 2000; 25: 1148-56.
49. Altman DG: Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ* 2001, 323: 224-8.

## **SYNOPSIS**



## **SELF-PERCEIVED HEALTH STATUS IN PATIENTS WITH NONSPECIFIC LOW BACK PAIN**

### **11.1 Introduction**

Low back pain (LBP), defined as pain, muscle tension or stiffness below the costal margin and above the inferior gluteal folds (1), affects over 70% of people in developed countries (2) and is therefore a problem of great public health impact. In European countries, this entity generates a cost representing 1.7% to 2.1% (3, 4) of a country's gross domestic product because it is among the health problems responsible for most sick leave (5).

In 85% of cases, pain is unspecific which determines that a wide variety of physiopathological theories and physiotherapeutic techniques have been developed to approach this condition (6). In clinical practice, the choice of treatment method is usually made in the absence of any sound scientific evidence and is conditioned by the lack of available time giving rise to wide therapeutic variability (7). In an effort to improve this situation, the European Commission launched its COST B13 program, whose main objective was to draw up a set of evidence-based guidelines for the prevention and treatment for Nonspecific LBP (8). Among the recommended treatments by this guide, we find most of the techniques that form the basis of the muscular and articular chains, or Godelive Denys-Struyf (G.D.S.) method, which is assessed in this research work.

The G.D.S. method was developed in the 1960s by the Belgian kinesiotherapist Godelive Denys-Struyf. This global physiotherapy method, focusing on both prevention and treatment, establishes relationships between biomechanics and psychomotor behavior (9).

It recognizes six muscle groups according to the body planes and axes in which they perform their main activity that the individual uses for movement and expression. These muscles are to be kept balanced to maintain adequate neuromuscular, biomechanical and psychomotor equilibrium. When one or several of these muscle groups become excessively tense they act as "chains" causing the body to stiffen, thus reducing freedom of movement and promoting specific biomechanical alterations in each of these muscle chains (9).

Its practice is based on a combination of individual manual therapy sessions and group sessions in which spinal stabilization exercises are performed along with exercises that work other muscles promoting spine stabilization. At the end of these sessions the patients are given instructions on how to perform simple maintenance exercises as part of a home exercise program of individualized exercises (10, 11).

On the other hand, to evaluate the therapeutic efficacy of a technique, a growing number of authors stress the need for self-assessment by the patient, since often the result of a given treatment cannot be adequately correlated with the change experienced by the patient in his/her state of health (12, 13). This particularly occurs in conditions such as LBP that affects several qualities of a person, from physical functioning to physical independence, and has a severe impact on quality of life (14).

In this sense, it might seem obvious that both Pain and Disability determine Health related Quality of Life (HRQL) in patients with LBP. However, other factors unrelated to LBP may influence HRQL; there is sparse evidence on the correlation between LBP and decrease in quality of life, and there are few data on the correlation between pain and disability with quality of life (15).

So, in this work we assess the efficacy of the G.D.S. method in terms of its capacity to improve patient self-perceived health Status using the three outcomes mentioned before: HRQL, Disability and Pain.

### **11.2 Objectives**

1. To check the homogeneity of the patients enrolled in the clinical trial before receiving any treatment, in terms of: sociodemographic characteristics, clinical characteristics and self perceived health status.
2. To assess the evolution of HRQL, Disability and Pain of LBP patients depending on which intervention group they are assigned to. The control group patients will receive physiotherapy treatments commonly used in primary health care (C) while experimental group patients will be treated with G.D.S. technique (G.D.S.) The assessments will be performed: at baseline (t0), at the end of treatment (tn) and at three and six months after the end of treatment (t3 and t6).

3. To determine which factors influence patients' self-perceived health status at the end of the study (t6).

### **11.3 Methods**

#### **11.3.1 Design**

The study conducted was a multicentric, random, controlled, single-blind clinical trial with blind assessment of outcome measures. The study protocol, which adheres to the principles enunciated in the Declaration of Helsinki, was approved by the clinical research ethics committee of the University Hospital "Doce de Octubre" in Madrid.

#### **11.3.2 Study Population**

The patients recruited had been diagnosed with Nonspecific LBP at 7 primary healthcare centers in areas 7 and 11 of the Comunidad de Madrid and were referred by their family doctor to a physiotherapy clinic.

The sample size was calculated accepting an alpha risk of 0.05 and a beta risk of 0.20 in a 2-sided contrast. 58 subjects in the first group and 58 in the second were required to detect a difference equal to or greater than 1.39 U.

We assumed a common SD of 2.3 and follow-up losses of 0.25 (25% of the initial study population).

Inclusion and exclusion criteria were established according to the diagnostic criteria for LBP proposed by the Paris Task Force (16) and the Spanish Society of Family and Community Medicine (1).

#### **Inclusion criteria**

Participants were required to be aged 18 years or older and under 65 yrs; have been diagnosed with Nonspecific LBP by their doctor and prescribed physiotherapy; have an impairment secondary to functional overload and/or poor postural habits with no neurological signs according to International Paris Task Force criteria; not be receiving any other form of treatment at the study outset and who agreed to not receive



treatment in the 6 mo after the end of the study. Patients whose LBP was subacute or chronic and of course longer than 2–4 mo according to International Paris Task Force criteria.

### **Exclusion criteria**

Subjects were excluded if they: showed clear symptoms of depression; refused to participate; did not sign the informed consent form; had any cognitive impairment that would prevent them from following instructions; were unable to understand Spanish sufficiently to adequately follow instructions; had the intention of moving from the area; had any form of contraindication to the physiotherapeutic techniques to be applied to both groups; had red flags, or warning signs, of serious illness such as cancer, infection, fracture or “cauda equine” syndrome; had yellow flags, or risk factors, for a psychological disorder or had lumbar pain whose main cause was not mechanical.

Once the patients had been selected and signed informed consent obtained, they were assigned to the experimental or control treatment group according to a balanced block randomization procedure of 4 patients per block. A simple randomization procedure was used to assign patients to each treatment group. This random sequence was generated by Preventive Medicine and Public Health Department, Complutense University of Madrid, and was undisclosed until the interventions had been assigned. Assignments were made by 7 (one randomly selected per PCC) clinicians, who were not subsequently involved in assessing or administering treatment to the patients.

### **11.3.3 Outcome measures**

We assessed HRQL using the Spanish version 1.4 of the standardized SF-36 questionnaire (SF-36) (17-19), Disability using the Oswestry Index for LBP (ODI) (20) and Pain using the Visual Analogical Scale (VAS) (21). These tests were selected on the grounds of their validation and use in similar clinical trials for evaluating LBP along with their rapid and easy application.

All the questionnaires were completed by the participants both at the start of the study before the treatment sessions, after delivery of the corresponding treatment program, and at three and six months follow up.

#### **11.3.4 Intervention delivery**

##### **Control Group (C): Conventional Physiotherapy Protocol Applied in Primary Care Centers (PCCs)**

Patients in the control group were subjected to a non-manual therapy program based on electrotherapy, which is currently the most commonly used procedure in physiotherapy Primary Care Units. We established a strict protocol to standardize the treatment given at the different units. Treatment consisted of 14 sessions conducted on alternate days of 45 minutes each, during which 15 minutes of microwave and 30 minutes of transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) were delivered. And a last treatment session in which patients were given instructions for postural health exercises to undertake at home currently recommended for this type of patient.

##### **Experimental Group (G.D.S.): Muscle and joint chains G.D.S. method**

Patients in the experimental treatment group completed a G.D.S. physiotherapy program consisting of 15 sessions (2 per week) with an average duration of 50 minutes. These sessions were given as 4 individual postural reeducation sessions, 9 supervised group postural reeducation sessions and 2 sessions of GDS home exercise program with individualized exercises.

#### **11.3.5 Masking**

In the present study the allocation of each patient to his group, the assessment of patients' progress, the analysis of the results as well as the randomization sequence have remained masked.

#### **11.3.6 Statistical analysis**

All statistical analyses were performed using the SPSS programm (version 15.0) (22).

**Quantitative variables:**

- *Univariate Analysis*

The normality of the data was explored with the Kolmogorov-Smirnov test. The descriptive measures are presented as mean and standard deviation or as median and interquartile range ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ), depending if the data follow a normal distribution or not.

Comparison of quantitative variables between the two treatment groups was performed using Student t-tests or Mann-Whitney (depending on the presence of normality or not), while the t-test for paired samples and Wilcoxon were used to compare values of the variable in the same group at two different times. In both situations, and if multiple comparisons between groups were done a Bonferroni adjustment of  $\alpha$  significance level was done.

- *Multivariate Analysis*

The effect of the variables, treatment group and time on the scores of the different scales and questionnaires, was assessed using a mixed factorial ANOVA.

We applied a multiple linear regression model to study the simultaneous and adjusted effect of different baseline variables (independent) on a quantitative dependent variable (scores at final follow up of different scales and questionnaires). The selection of independent variables (quantitative and / or qualitative) to enter into the multivariate model was made from the corresponding individual linear univariate regression model.

**Qualitative variables:**

The description of categorical variables was performed using absolute frequencies and percentages.

To compare frequencies between different groups, contingency methods were used (Pearson  $X^2$  test,  $X^2$ , and Fisher exact test when given the existence of small expected frequencies). To compare observed frequencies with theoretical frequencies a test of Goodness of Fit was conducted.

## 11.4 Results

### 11.4.1 Baseline Data

After applying the inclusion and exclusion criteria, our final study population was comprised of 137 patients, 70 (51.1%) in the control group and 67 (48.9%) in the experimental group. A baseline descriptive analysis was performed on the basic demographic (Age, Gender, and Educational Level) and clinical features (Pain localization and Pain intensity) of the patients as well as on their outcome measure (HRQL, Disability, and Pain) scores at the beginning of the study. Both groups were found to be well-matched in terms of these data. The distribution of patients between treatment centers was homogeneous for both treatment groups.

The mean age of the patients treated with the Control Protocol (C) was  $40 \pm 9.96$  years and of those treated using the G.D.S. method (G.D.S.) was  $39 \pm 10.05$  years. In both groups there was a greater proportion of women than men (C: 61.4% women, 38.6% men; G.D.S.: 67.2% women, 32.8% men).

The lowest scores both in the G.D.S. and control group were recorded for the subscales "Role physical", "Bodily Pain", and "Vitality" as well as for the measure "Health transition compared to the preceding year". Patients showed moderate disability [ODI Median ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ). C: 28 (20-38.5); G.D.S: 28 (18-42)] and a medium pain level [VAS Median ( $P_{25}$ - $P_{75}$ ). C: 5.8 (4.0-7.0); G.D.S: 5.8 (4.1-7.2)]

### 11.4.2 HRQL, Disability and Pain evolution in patients of both treatment groups

At the end of treatment both experimental (G.D.S.) and control (C) groups showed improvements in terms of the outcome measures: HRQL, Disability and Pain. Except for:

- HRQL "Mental Component Summary" and the HRQL dimension "General Health" in both treatment groups. [%change from initial value; Wilcoxon. "Mental Component Summary" (C: 7.8%;  $p=0.025$ ; G.D.S.: 10.8%;  $p=0.018$ ) "General Health" (C: 1.6%;  $p=0.79$ ; G.D.S.: 2.5%;  $p=0.44$ ).]

- HRQL dimension "Role Emotional" in the case of patients treated with the control protocol [%change from initial value; Wilcoxon. (20.6%;  $p=0.075$ )]

However, since the end of treatment, until three months follow up, HRQL, Disability and Pain of patients treated with G.D.S. continued improving to reach levels that significantly differ from the initial ones, even in the HRQL "Mental Component Summary" (% change from initial value; Wilcoxon 17.7%;  $p<0.001$ ) and in the HRQL dimension "General Health" (% change from initial value; Wilcoxon. 10%;  $p=0.016$ ).

On the contrary, those patients treated with the control treatment worsen to reach levels that do not significantly differ from the initial ones neither in any of the HRQL Summary Components, nor in half of its dimensions ("General Health", "Vitality", "Role Emotional", "Bodily Pain" and "Mental Health").

The most meaningful data of this study, however, appeared in the assessment performed six months after the end of treatment, in which the control group returned to states of HRQL, Disability and Pain that do not differ from those showed before the therapy, actually being even worse than initially, in the HRQL dimension "General Health" [%change from initial value; Wilcoxon ( $-22.1\%$ ;  $p<0,001$ )].

On the other hand, at this point, patients treated with G.D.S. continue showing HRQL, Disability and Pain scores that significantly differ from those reported initially.

Nevertheless, in the G.D.S group there is also a slight worsening trend in certain HRQL dimensions ("Social Function", "Mental Health", "Role Physical", "Role Emotional" and "Mental Component Summary") as well as, in Disability and Pain. In this regard, further studies with a longer follow-up period are recommended in order to assess the effectiveness of this technique in the long term.

When we compare the scores obtained by patients in both groups at three and six months follow up, HRQL (both its summary components and its eight dimensions), Disability, and Pain of patients in the G.D.S. group are significantly better than that of patients in the control group. Just at the end of the treatment HRQL "Bodily Pain" dimensions, as well as Pain (VAS) are already significantly better in G.D.S. patients than in patients from the control group.

### 11.4.3 Determinants of patients' health status at six months follow up

The effect of age, gender, educational level, type of treatment and initial Health Status (two summary components of HRQL, Disability and Pain) on our outcome measures (HRQL, Disability and Pain) at six months follow up, was explored by regression lineal methods.

Neither "Sex", nor "Educational level" significantly influenced the outcome measures assessed while "Age" only affected "Disability". So for every 10 years of age ODI scores increased by 3.2 points.

The type of treatment received significantly influences the score of all the variables studied. Thus, receiving G.D.S. treatment instead of the established clinical practice protocol means a decrease in the final ODI and VAS scores of 13.5 and 3.6 points respectively. In the same vein, patients treated with G.D.S. technique were 10.03 points higher on the HRQL "Physical Component Summary" and 8.6 points higher on the HRQL "Mental Component Summary". Besides this, type of treatment also significantly affected all HRQL dimensions individually: "General Health" (24.6 points), "Physical Function" (23.6 points), "Role Physical" (30.2 points), "Role Emotional" (25.9 points), "Vitality" (21.9 points), "Mental Health" (19.3 points), "Bodily Pain" (28.2 points) and "Social Function" (18.0 points).

The second factor that had a more significant effect on the outcome measures considered was the initial score obtained in the HRQL "Mental Component Summary". Thus, for every 10 points that it increased: "General Health" increased by 5.0 points; "Physical Function", 4.9 points; "Role Physical", 8.9 points; "Role Emotional", 12.6 points; "Vitality", 6.2 points; "Mental Health", 7.4 points, "Bodily Pain", 6.7 points and "Social Function", 4.3 points. It also influenced the ODI that decreased by 3.4 points.

As could be expected, HRQL "Physical Component Summary" influenced the scores of all HRQL dimensions from which it is built. In this sense, "General Health" "Physical Function", "Role Physical" and "Bodily Pain" increased by 5.9, 9.6, 10.6 and 11.3 points respectively when it increased by 10 points. Nevertheless, it also affected the dimension "Vitality" (5.2 points). Unsurprisingly, initial HRQL "Physical Component Summary" also affected ODI scores at the end of the study which decreased by 5.3 points for every 10 points that the first increased by.

The initial Disability affected HRQL Dimension “Social Function” which decreased by 4.4 points when the ODI increased by 10 points. In the same way it also influenced HRQL “Physical Component Summary” (1.7 points) and HRQL “Mental Component Summary” (2.2 points). Pain level at the end of the study was also affected by initial ODI scores. So, as initial Disability increased by 10 points, VAS scores at six months follow up increased by 0.4 points.

Initial Pain level only affected the HRQL dimension “Vitality” and “Mental Health”. Each grade of initial pain in the VAS means a decrease of 1.9 and 1.7 points respectively.

### **11.5 Discussion**

At the end of treatment both the experimental (G.D.S.) and control (C) treatment groups showed significant improvements in terms of Pain, Disability, and HRQL. With the exception of: HRQL “Mental Component Summary and “General Health” in both treatment groups and “Role Emotional” in control group. In the case of “Mental Component Summary” there was however an improvement tendency, the same as in the case of “Role Emotional” in the control group. In fact “Role Emotional” scores of control group didn’t differ significantly from those reported by G.D.S. patients at this point.

On the other hand, the lack of significant changes from the start in “General Health” dimension was also reported by other authors (23). This HRQL role is measuring patient concept about his own illness as well as his expectations about it. It is common for low back pain patients to have unrealistic or counter-productive thoughts about their pain, either about its causes or about its treatment (24). So, the lack of improvement in this role just at the end of treatment could be due to the need for some time so the patients can gain confidence in the treatment they are receiving and change their expectations about their illness evolution.

The fact that until the end of treatment patients’ evolutions were so similar in both groups has been described before. Artus et al (25) in their review about symptoms improvement in LBP patients suggest a pattern of improvement occurring early after onset of treatment, possibly unrelated to the type of treatment used.

As these authors report, outcome in LBP clinical trials could be influenced by the intervention itself (specific effect), non-specific factors, random variation and errors in trial design or analysis. Non specific factors may include, natural history, regression to the mean and non-specific effects of treatment.

In this sense, to minimize as much as possible the effect of non-specific factors on our results as much as possible, we followed a multiple regression analysis in which, the independent effect of treatment in LBP patients Self Perceived Health Status was assessed. These results will be discussed later.

At three months follow up, HRQL of control group patients gets worse (both in its two summary components and in its eight dimensions). So, not only are there no differences with initial health status in the case of "Mental Component Summary", "General Health" and "Role Emotional" but neither in "Mental Health", "Vitality" and "Physical Component Summary". On the other hand, due to the conservative method used to assess significance, HRLQ dimensión "Pain" scores do not show statistically significant differences from initially as they did just at the end of the treatment.

On the contrary, G.D.S. patients' HRQL improves in all its dimensions so, at this point, "General Health" and "Mental Component Summary", scores also differ significantly from those reported initially. The improvement of all HRQL dimensions in G.D.S. patients could be due to the need for time to transfer the physical improvement and the knowledge learned during G.D.S. sessions to daily life, since changes in typical movements and incorrect positions are not immediate, as Lonn et al (26) already said.

On the other hand, it seems that the active involvement of G.D.S. patients in their treatment contributes to their self-confidence in the treatment they are receiving as the improvement in their "General Health" dimension reflects.

It is not the same in patients treated with the usual protocol of physiotherapy used in Primary Care Centers based on passive techniques such as TENS and Microwave. In this protocol patients are not involved in their treatment and the techniques consequently lose credibility in their efficacy which can be seen in the worsening of "General Health" dimension.



In this sense, perceiving their own health as bad equals a loss of credibility in the efficacy of the treatment they are receiving, leading to an increase in patients' distress and depression feelings as their "Mental Health scores decrease" says. On the other hand, Keller et al (27) state that positive feelings in "Mental Health" role have a strong influence in "Vitality" which would explain the decrease in scores of control patients in this dimension.

The decrease of HRQL "Physical Component Summary" and "Bodily Pain" scores to values which do not significantly differ from initially shows the difference between a treatment regimen focused on improving a symptom such as pain (C) and a therapy targeted at eliminating the cause of this pain and the consequent functional disability (G.D.S.) (28).

The most meaningful data of this study however appeared in the assessment performed 6 months after the end of treatment, in which control group returned to almost the same state of HRQL as before treatment or even worse such as in the case of "General Health" dimension whose scores were significantly lower than initially. This means that patient expectations about their illness not only fail to improve with treatment but actually get worse, which could make future treatment efficacy difficult as the patient is psychologically damaged to face his illness (28).

This also has an economic and social impact, because as Ostelo et al (29) discussed, the patients' view of their low back pain determines not only the subjective expression of their complaints, but also their use of the health system and their return to work.

In addition and consistent with the findings of Oliveira et al (30), it seems that, the more passive a treatment is, the less responsible the patient feels about the improvement of his illness and, consequently, the less able he is to self-manage his condition once the treatment is finished.

On the other hand, treatment group HRQL (both its summary components, and its eight dimensions) continues being significantly better than initially. Nevertheless a worsening trend from three months scoring is observed in some of the scales ("Role Physical", "Role Emotional", "Mental Health", "Social Function"), as well as in its "Mental Component Summary". However, this does not affect the scores given by patients regarding "Self-reported Health Transition" compared to the previous year.

In this sense it could be interesting to carry out do booster sessions which would maintain patients' health for longer. Besides this, as most of the scales that worsen are part of mental HRQL, reinforcing G.D.S. physiotherapy technique with psychological therapy could be potentially useful.

When we compare the scores obtained by patients in both groups at three and six months follow up, HRQL (both its summary components and its eight dimensions), Disability, and Pain of patients in the G.D.S. group are significantly better than that of patients in the control group. Just at the end of the treatment HRQL "Bodily Pain" dimensions, as well as Pain (VAS) are already significantly better in G.D.S. patients than in patients from control group. This gains relevance because of two facts: firstly because "Bodily Pain" is, after "Role Physical", the worst HRQL dimension scored by our patients. And secondly, because it shows that although the usual physiotherapy protocol is directed precisely at the symptomatic improvement of Pain, the results obtained with the G.D.S. technique are better from the beginning.

Disability and Pain evolution is very similar to that reported for HRQL. Just at the end of the treatment both groups report lower scores in these outcome measures than initially. At three months follow up this improvement is maintained in patients from both treatment groups. Nevertheless in control patients a slight worsening trend from the end of the treatment is observed, while G.D.S. patients show a slight improvement. This fact becomes more meaningful at six months follow up when control patients' Disability and Pain do not differ from initially anymore, whereas G.D.S. patients' scorings still significantly differ from the initial ones. However at this point patients treated with G.D.S technique also report a slight increase in their Pain and Disability levels which confirms the potential usefulness of booster sessions. As we have already mentioned, since completion of treatment VAS scores are better in those treated with G.D.S. This does not happen in ODI scores until three months follow up.

On the other hand, if we consider ten points in ODI and two centimeters in EVA scale to be a clinical important change, those patients treated with the control protocol never experience an outstanding change neither in their Disability nor in their Pain. G.D.S. patients instead experience an improvement in their Pain and Disability just after the treatment which increases with time.

Our results about Disability and Pain agree with those reported by Bonetti et al (31) who studied the efficacy of “Global Postural Reeducation” technique which could be like G.D.S. This group found that at three and six months follow up patients treated with GPR experience a decrease in their Disability and Pain which is significantly higher than that experienced by the control group. A difference to our study is that they used stabilizing exercises as control therapy. As some groups report (32), stabilizing exercises are more effective than electrotherapy (in which our control treatment is based). Then it could be interesting to compare G.D.S. with more effective techniques than our protocol treatment.

The results of the present study question the effectiveness of the treatment for nonspecific LBP currently applied in Primary Care, especially when based on electrotherapy or methods in isolation for the improvement of HRQL, Disability and Pain.

Our findings point to a an improvement in patients receiving Primary Care treatment that does not however, persist beyond 3 months, such that these patients are likely to be readmitted to a Physiotherapy Unit in the short-term. The problem posed by this need for readmission to the National Health System needs to be examined at the cost level, including among the outcomes assessed a worsening of the mental component of the quality of life of these patients. The mental state of a patient who experiences a transient improvement in quality of life only to return to the same level of pain as before treatment could increase his/her negative vision of the disease, instilling pessimism, fear of pain, and a lack of confidence in a future recovery. This type of situation may be among the main aggravating factors of the problem we are attempting to solve, since at the outset we are dealing with a patient with LBP, and further on in time the patient with continued LBP is in a worse psychological condition to confront the disease (28).

Previous studies (33) included in large systematic reviews (34) conducted over the past few years support the improvement of patients subjected to treatment methods that incorporate physical exercises to correct the biomechanical misalignment causing pain in a given musculature through motor (35), as is the case of G.D.S.

As we mentioned before we also performed a multiple regression analysis to determine which factors besides treatment could be affecting our patients' outcomes at six months follow up.

There is extensive information on the natural course of low back pain but only sparse information is available on the predictors of the functional limitation or the quality of life loss that it entails; and much less, that evaluate the interaction of these factors with the treatment being employed. Besides, there is also a large methodological variability between studies (36, 37).

In this sense, to our knowledge a variable set comparable to ours has not been previously investigated. At this stage, the comparison of the predictor set as a whole with other studies is not feasible because of the limited number of comparable studies and the diverging sets used.

As expected type of treatment has proven to be the most influential variable on our patients' Self Perceived Health Status as it affects: HRQL (both its two summary components and its eight dimensions separately), Disability, and Pain. The most affected HRQL dimensions by the type of treatment were "Bodily Pain" and "Role Physical" precisely the worst valued initially by our patients which makes the promising results obtained with G.D.S. technique more interesting. On the other hand, the fact that the limitation of daily activities and work is less when G.D.S. treatment is used is also of great interest since LBP causes high rates of work absence (5).

These results contrast with those obtained by Karstens et al (36) who didn't find that the type of treatment received (active or passive) had influence on the disability reported by patients at six months follow up. However, it must be considered that their results come from an observational study so under the categories "active treatment" and "passive treatment" a huge variety of therapies are summarized while our results come from a clinical trial so the patients received an accurate therapy according to the treatment group to which they had been assigned. Furthermore, randomization assumes that both known and unknown variables (which have not been considered in the regression analysis) are equally divided between both treatment groups. All this means that the variable "Treatment" acquires a greater force in the standard model and ensures the reliability of the results.

Initial HRQL "Mental Component Summary" has also proven to be a decisive factor in patients' outcomes at six months follow up as it influences all HRQL dimensions as well as ODI.

These results agree with those reported by Lamé et al (38) and Kovacs et al (39) who respectively reported that pain catastrophizing is the most related factor with quality of life dimensions, more so than pain intensity and sociodemographic characteristics and that it explains 28% of disability variance while Pain intensity only explains 3%. Karstens et al (36) also report that the presence of comorbid mental illness predicts disability. Nevertheless our results contrast with those reported by Harms et al (40) who didn't find that depression or anxiety had an influence on disability. Anyway, as none of these studies used exactly the same outcome measures as we used, further studies to contrast our results are needed.

In any case, our work suggests that the application of a psychological screening method that could identify patients who may benefit from psychological therapy (to improve his "Mental Component Summary initial") prior to the application of physiotherapy and accompanying physiotherapy may be beneficial. In this regard Walsh et al (41) reported that the SF-36 through its "Mental Component Summary" can be a useful tool in detecting these kinds of patients. According to these authors, these component scores at or below 35 points are indicative of depressive symptoms in patients with low back pain.

This type of therapy along with booster sessions could help to prevent the worsening trend showed from the third month of follow-up in some of the HRQL dimensions ("Physical Role", "Role Emotional", "Mental Health "and" Social Role "), in the "Mental Component Summary " and in Disability and Pain of patients treated with GDS.

As could be expected, HRQL "Physical Component Summary" influenced the scores of all HRQL dimensions from which they are built. Unsurprisingly initial HRQL "Physical Component Summary" also affected IDO scores at the end of the study. Nevertheless, the influence of this component on "Vitality" should be mentioned. In this sense, although this role is used in the construction of "Mental Component Summary" it has influence on both quality of life components, as our results in agreement with previous experiences in the USA show (27), since it conceptually measures the energy and physical and mental fatigue.

So, "Mental Component Summary" influences all HRQL roles as well as ODI, while "Mental Component Summary" is only related to the physical roles of the SF-36. Then it could be concluded that HRQL at six months follow up is more influenced by initial

psychological aspects than by initial physical aspects. This supports again the utility of incorporating behavioral therapies in the treatment of LBP patients. In this regard, some studies indicate that chronic LBP may sometimes represent the somatization of a depression that has not been recognized or effectively treated (42). This further supports the potential usefulness of incorporating cognitive-behavioral treatment in the management of patients with chronic low back pain.

The initial Disability affected HRQL Dimensions “Social Function” as well as “Physical Component Summary” and HRQL “Mental Component Summary”. Besides VAS score at the end of the study it was also affected by initial IDO score. These findings agree with those reported by other authors who found Disability as the main cause of HRQL loss (37, 41). On the other hand it is clear that Disability is one of the health related phenomena that is further intertwined with social life loss (44, 45).

Initial VAS only affected the HRQL dimensions “Vitality” and “Mental Health”.

In this sense, Severeijns et al (46) reported that generally, women who experience more pain perceive themselves as less vital, and this perception increases when pain catastrophizing occurs. However, in our study this relationship Pain-“Vitality” occurs regardless of sex.

On the other hand, the relationship between LBP and mental health problems has already been reported by other authors (47, 48). In this sense, the experience of pain may be associated with emotional reactions such as anxiety, stress or depression, which in turn can exacerbate disease behaviors that influence the energy the patients finally have to carry out their daily activities. Neither “Sex”, nor “Educational level” significantly influenced the outcome measures assessed in our study; while “Age”, only slightly affected “Disability” scores, nevertheless this result doesn’t seem to be clinically important. In this sense, Harms et al (40) obtained similar results to ours in these outcomes.

Finally, the large number of prognostic factors reported by other studies compared with those obtained in this work could be due to not having set the main variables for all prognostic variables that may be related. In our study, this problem is solved by using a multiple linear regression model to determine which variables are independent predictors of perceived health status of patients at six months follow-up (49).

## 11.6 Conclusions

1. The treatment groups set up were found to be well-matched in terms of sociodemographic and clinical characteristics, as well as in the Self Perceived Health Status on initial evaluation.
2. The G.D.S. technique is more efficient in the medium and long term than P.H.F, as far as the improvement of HRQL and level of Disability are concerned, as well as reduction of Pain.
3. At the six-month follow-up, the Self Perceived Health Status of patients treated with P.H.F. had not changed since the initial evaluation, or had worsened further still (as is the case with the HRQL dimension "General Health").
4. The HRQL "Mental Component Summary", "Social Function", "Mental Health", "Role Physical" and "Role Emotional" HRQL dimensions, as well as the level of Disability and Pain, start to show a definite tendency to worsen at the three-month follow-up point; this highlights that the majority of these dimensions are in the context of the mental aspect of HRQL.
5. The type of treatment applied, alongside the "Mental Component Summary" at initial evaluation, are the most decisive prognostic factors of HRQL at the end of the follow-up stage.
6. The "Mental Component Summary" of HRQL at the beginning, affects the Disability that patients refer to at the last stage of follow-up to the same extent as the "Physical Component Summary" does.
7. The application of psychological therapy previous to physiotherapeutic treatment could be beneficial to the improvement of HRQL and Disability of patients at the six-month follow-up point, as this is when the Self Perceived Health Status appears to worsen.

## 11.7 References

1. Espinás J, Alonso MR, Castro JA, Díaz L, Franch M, Ibáñez F, Lorenzo A, Martín-Carrillo P, Perez JC, Rodríguez JC, Vilaseca J, editors. Guía de actuación en Atención Primaria. Segunda edición. Barcelona: SemFyC. 2002.
2. Kovacs F, Fernández C, Cordero A, et al; Spanish Back Pain Research Network. Non-specific low back pain in primary care in the Spanish National Health Service: a prospective study on clinical determinants of management. BMC Health Serv Res 2006; 6: 57.
3. Deyo R, Cherkin D, Conrad D, et al. Cost, controversy, crisis: low back pain and the health of the public. Annu Rev Public Health 1991; 12:141–56.
4. Van Tulder M, Koes B, Bouter J. A cost-of-illness study of back pain in the Netherlands. Pain 1995; 62:233–40.
5. Van Tulder M, Koes B, Bombardier C. Low back pain. Best Pract Res Clin Rheumatol 2002; 16:761–75.
6. Cid J, De Andrés J, Reig E, Del Pozo C, Cortés A, García-Cruz JJ. Mechanicodegenerative cervicalgias and lumbalgias. Conservative management. Rev Soc Esp Dolor 2001; 8: 79-100.
7. Medina F, Saura J, Saturno PJ, Gascón JJ, Valera JF, Escolar P. Los protocolos clínicos: una estrategia para reducir la variabilidad y diseñar la calidad en fisioterapia. Rev Iberoam Fisioter Kinesiol 1998; 1: 164-78.
8. Spanish Working Group COST B13 European Program. “Low back pain: guidelines for its management.” Available at: [www.REIDE.org](http://www.REIDE.org). Accessed 2007.
9. Campignon, Ph. Cadenas musculares y articulares. Método GDS. Aspectos biomecánicos. Nociones de base. Alicante: Such Serra S.A.L; 2001.
10. Denys-Struyf G. El Manual Del Mezierista. Barcelona: Paidotribo; 2004.



11. Denys-Struyf G. Les Chaînes Musculaires et Articulaires. Brussels, Belgium: Institut des chaînes musculaires et des Techniques GDS, ICTGDS; 1997.
12. Ayerbe-Gracia J, Sousa-Casasnovas P. Outcome assessment in lumbar spine surgery: the patient's perspective. *Neurocirugía* 2004; 15:447-57.
13. Deyo RA, Battie M, Beurskens A, Bombardier C, Croft P, Koes B, et al. Outcome measures for low back pain research. A proposal for standardized use. *Spine* 1998; 23: 2003-13.
14. Nuñez M, Sánchez A, Casals T, Alegre C, Muñoz-Gómez J. Patients'perceptions of health related quality of life in rheumatoid arthritis and chronic low back pain. *Quality of Life Research* 2006; 15: 93-102.
15. Kovacs FM, Abaira V, Zamora J, Gil del Real MT, Llobera J, Fernández C. Correlation between Pain, Disability, and Quality of Life in Patients With Common Low Back Pain. *Spine* 29 (2): 206-10.
16. Abenhaim L, Rossignol M, Valat JP, Nordin M, Avouac B, Blotman F, et al. The role of activity in the therapeutic management of back pain. Report of the International Paris Task Force on Back Pain. *Spine* 2000; 25: 1-33.
17. Ware JE, Snow KK, Kosinski M, Gandek B. SF-36 Health Survey: Manual and Interpretation guide. Boston. MA: The Health Institute, New England Medical Center; 1983.
18. Alonso J, Prieto L, Antó JM. The Spanish version of the SF-36 Health Survey: a measure of clinical outcomes. *Med Clin (Barc)* 1995; 104: 771-6.
19. Vilagut G, Ferrer M, Rajmil L, Rebollo P, Permanyer-Miralda G, Quintana JM. El Cuestionario de Salud SF-36 español: una década de experiencia y nuevos desarrollos. *Gac Sanit* 2005; 19 (2): 135-50.
20. Fairbank JC, Pynsent PB. The oswestry disability index. *Spine* 2000; 25:2940-52.

21. Mannion AF, Balague´ F, Pellise´ F, et al. Pain measurement in patients with low back pain. *Nat Clin Pract Rheumatol* 2007; 3: 610–18.
22. Statistical Package for the Social Sciences (SPSS) v.15. 2006.
23. Shaugnessy M, Caulfield B. A pilot study to investigate the effect of lumbar stabilisation training on functional ability and quality of life in patients with chronic low back pain. *International Journal of Rehabilitation Research* 2004 (27) 4: 297-301.
24. Lang E, Liebig K, Kastner S, Neundorfer B, Heuschmann P. Multidisciplinary rehabilitation versus usual care for chronic low back pain in the community: effects on quality of life. *The spine Journal* 3 (2003): 270-6
25. Artus M, van der Windt DA, Jordan KP, Hay EM. Low back pain symptoms show a similar pattern of improvement following a wide range of primary care treatments: a systematic review of randomized clinical trials. *Rheumatology* 2010; 49: 2346-2356.
26. Lonn JH, Glomsrod B, Soukup MG, Bo K, Larsen S. Active Back School: prophylactic management for low back pain. A randomized, controlled, 1-year follow up study. *Spine* 1999;24:865-871.
27. Keller S, Ware JE, Bentler PM, Aaronson NK, Alonso J, Apolone G, et al. Use of Structural Equation Modeling to test the Construct Validity of the SF-36 Health Survey in Ten Countries: Results from the IQOLA Project. *J Clin Epidemiol* 1998; 51 (11): 1179-1188.
28. Díaz-Arribas MJ, Ramos M, Pardo P, López-Chicharro J, Angulo T, Ortega P, Astasio P. Effectiveness of the Physical Therapy Godelive Denys-Struyf method for nonspecific Low Back Pain. *Spine*. 2009; 34(15):1529-38.
29. Ostelo RW, de Vet HC. Clinically important outcomes in low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol*. 2005; 19(4):593-607.

30. Oliveira TH, Oliveira VC, Melo RC, Melo RM, Freitas AE, Ferreira PH. Patients in treatment for chronic low back pain have higher externalised beliefs: a cross-sectional study. *Rev Bras Fisioter* 2012; 16 (1): 35-39.
31. Bonetti F, Curti S, Mattioli S, Mugnai R, Vanti C, Violante FS, et al. Effectiveness of a Global Postural Reeducation Program for persistent Low Back Pain: a non-randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord*. 2010; 11:285.
32. Kumar S, Sharma VP, Negi MP. Efficacy of dynamic muscular stabilization techniques (DMST) over conventional techniques in rehabilitation of chronic low back pain. *J Strength Cond Res* 2009, 23 (9): 2651-59.
33. UK BEAM Trial Team. United Kingdom back pain exercise and manipulation (UK BEAM) randomized trial: effectiveness of physical treatments for back pain in primary care. *BMJ* 2005; 329:1377-81.
34. Schonstein E, Kenny D, Keating J, Koes B, Herbert R. Physical conditioning programs for workers with back and neck pain: a Cochrane Systematic Review. *Spine*. 2003; 28 (19): 391-395.
35. Aure O, Nilsen J, Vasseljen O. Manual therapy exercise therapy in patients with chronic low back pain: a randomized controlled trial with one year follow up. *Spine* 2003; 28: 525-31.
36. Karstens S, Hermann K, Froböse I, Weiler SW. Predictors for Half-Tear Outcome of Impairment in Daily Life for Back Pain Patients Referred for Physiotherapy: A Prospective Observational Study. *PLoS One*. 2013;8(4):e61587.
37. Verkerk K, Luijsterburg P, Miedema H, Pool-Goudzwaard A, Koes B. Prognostic Factors for Recovery in Chronic Nonspecific Low Back Pain: A Systematic Review. *Phys Ther* 2012; 92 (9): 1094-108.
38. Lamé IE, Madelon LP, Vlaeyen JWS, Kleef M, Patijn J. Quality of life in chronic pain is more associated with beliefs about pain than with pain intensity. *European Journal of Pain* 9 (2005) 15-24.

39. Kovacs FM, Seco J, Royuela A, Peña A, Muriel A. The correlation between pain, catastrophizing, and disability in subacute and chronic low back pain: a study in the routine clinical practice of the Spanish National Health Service. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2011 Feb 15; 36(4):339-45.
40. Harms MC, Peers CE, Chase D. Low back pain: what determines functional outcome at six months? An observational study. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2010, 11: 236.
41. Walsh TL, Homa K, Hanscom B, Lurie J, Grau M, Abdu W. Screening for depressive symptoms in patients with chronic spinal pain using the SF-36 Health Survey. *The Spine Journal* 6 (2006) 316-320.
42. Vereckei E, Susanszky E, Kopp M, Ratko I, Czimbalmos A, Nagy Z et al. Psychosocial, educational, and somatic factors in chronic nonspecific low back pain. *Rheumatol Int* (2013) 33: 587-592.
43. Ceran F, Özcan A. The relationship of the Functional Rating Index with disability, pain, and quality of life in patients with low back pain. *Med Sci Monit*, 2006; 12 (10): 435-439.
44. Marmot MG, Wilkinson RG. Social determinants of health. Oxford, NY: Oxford University Press; 1999.
45. Waddell G, Aylward M, Sawney P. Back Pain, Incapacity for Work, and Social Security Benefits: An international Literature Review and Analysis. London, UK: Royal Society of Medicine Press Ltd; 2002.
46. Severeijns R, van der Hout MA, Vlaeyen JWS, Picavet HSJ. Pain catastrophizing and general health status in a large Dutch community sample. *Pain* 99 (2002) 367-76.
47. Currie SR, Wang J. Chronic back pain and mayor depression in the general Canadian population. *Pain* 2004; 107: 54-60.

## Synopsis

48. Linton SJ. A review of psychosocial risk factors in back and neck pain. *Spine* 2000; 25: 1148-56.
49. Altman DG: Systematic reviews of evaluations of prognostic variables. *BMJ* 2001, 323: 224-8.

**ANEXOS**



## ANEXO I

### CONSENTIMIENTO INFORMADO

#### **Información Previa**

El estudio para el que solicitamos su participación está llevado a cabo por profesionales sanitarios (especialmente médicos y fisioterapeutas) de la Universidad Complutense de Madrid en vinculación con los fisioterapeutas de los Centros de Salud de la Comunidad de Madrid, entre los que se encuentra la Unidad de Fisioterapia al a que usted acude.

El objetivo que nos proponemos es valorar que tipo de Fisioterapia consigue los mejores resultados en personas que, como usted, padecen dolor lumbar.

Si participa en el estudio recibirá un tratamiento que le aplicará el fisioterapeuta de su Centro de Salud y que puede consistir en masaje, estiramientos, aplicación de calor local, electroterapia conforme a los protocolos que actualmente se aplican en los Centros de Salud, tablas de columna y/o indicaciones para cuidar su columna lumbar en la vida diaria.

Como puede ver, todas las técnicas anteriormente descritas son de uso ordinario por parte del fisioterapeuta, y cuya aplicación no presenta riesgo ni efectos adversos para su salud.

Dependiendo el grupo en el que usted se encuentre, recibirá:

- Grupo 1: 15 sesiones de Onda Corta, Infrarrojos y TENS, así como unas tablas de columna para que pueda realizar en su domicilio.
- Grupo 2: 15 sesiones de tratamiento: 3 manuales de fisioterapia, 2 de ejercicios en grupos y 2 de indicaciones para cuidar su columna lumbar en la vida diaria.

La primera y la última valoración tras finalizar el tratamiento le será realizada por un fisioterapeuta del Equipo de Fisioterapia de la Universidad Complutense de Madrid que participan en el estudio. Ésta consistirá en una serie de preguntas en relación a su problema de salud y en una exploración completa. A los tres y a los seis meses tras la finalización del tratamiento se le realizará una nueva valoración que nos permita seguir completamente su caso, la evolución de su problema de columna lumbar.

Independientemente del tratamiento de fisioterapia, usted puede seguir la prescripción y los cuidados que su médico le ha pautado, pero no debe recibir otro tipo de fisioterapia aparte de la que está recibiendo con nosotros. Con ello nos ayudará a evitar errores en las valoraciones.

En todo momento sus datos serán tratados con absoluta confidencialidad, para lo que asociaremos su nombre a un código que impida su identificación. De esta manera sus datos no podrán ser usados por personas ajenas al estudio y con fines diferentes a los que el estudio se propone en orden a la mejora de los tratamientos de fisioterapia en los Centros de Salud.

Solicitamos su participación en este estudio por el beneficio que puede tener para todos el conocimiento de cuales sean las mejores técnicas de fisioterapia que han de ser aplicadas en los problemas de la columna lumbar en nuestro actual Sistema Sanitario. Con ello pretendemos mejorar la atención al dolor y la disfunción lumbar, que usted hoy padece y de otras personas que acudirán en un futuro al Centro de Salud con el mismo problema.



### CONSENTIMIENTO INFORMADO

Para el Estudio acerca de la Eficacia del tratamiento fisioterapéutico de las lumbalgias mecánicas simples en Atención Primaria a través de técnicas de cadenas musculares y articulares G.D.S.

Yo (nombre y apellidos).....

Habiendo leído la hoja de información acerca del estudio;  
Habiendo sido informado suficientemente de en qué va a consistir;  
Habiendo preguntado y solucionado cuantas dudas tenía al respecto,

Participo voluntariamente en el mismo siempre y cuando:

1. Mis datos sean tratados de forma confidencial y solamente por parte de los profesionales que forman parte de la investigación.
2. Pueda retirarme del estudio en el momento en que así lo desee, sin que esto afecte a la atención que recibo en el Centro de Salud.
3. Pueda preguntar en cualquier momento cualquier duda acerca del desarrollo del estudio.
4. Sea informado de los resultados del mismo.

Cumpléndose lo anteriormente dicho, participo libremente en el desarrollo de dicha investigación.

Madrid,..... de ..... de 200...

Firma del Participante

Nombre del Fisioterapeuta que le atendió:

Dº/Dª .....

Firma del Fisioterapeuta

## ANEXO II

## CUESTIONARIO SF-36 SOBRE EL ESTADO DE SALUD

**Instrucciones:** Las preguntas que siguen se refieren a lo que usted piensa sobre su salud. Sus respuestas permitirán saber cómo se encuentra usted y hasta qué punto es capaz de hacer sus actividades habituales. Conteste cada pregunta tal como se indica. Si no está seguro/a de cómo responder a una pregunta, le rogaríamos contestara lo que le parezca más cierto.

1. En general, usted diría que su salud es: (marque un solo número)
  - Excelente 1
  - Muy Buena 2
  - Buena 3
  - Regular 4
  - Mala 5
  
2. ¿Cómo diría usted que es su salud actual, comparada con la de hace un año? (marque sólo un número)
  - Mucho mejor ahora que la de hace un año 1
  - Algo mejor ahora que la de hace un año 2
  - Más o menos igual que la de hace un año 3
  - Algo peor ahora que hace un año 4
  - Mucho peor ahora que hace un año 5
  
3. Las siguientes preguntas se refieren a cosas que usted podría hacer en un día normal. Su salud actual, ¿le limita para hacer esas actividades o otras cosas? Si es así, ¿cuánto? (marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	Sí, me limita mucho	Sí, me limita un poco	No, no me limita nada
Esfuerzos intensos como correr, levantar objetos pesados, o participar en deportes agotadores.	1	2	3
Esfuerzos moderados como mover una mesa, pasar la aspiradora, jugar a los bolos o caminar más de 1 hora.	1	2	3
Coger o llevar la bolsa de la compra.	1	2	3
Subir varios pisos por la escalera.	1	2	3
Subir un piso por la escalera.	1	2	3
Agacharse o arrodillarse.	1	2	3
Caminar 1 kilómetro o más.	1	2	3
Caminar varias manzanas (200 metros aprox.).	1	2	3
Caminar una manzana (100 metros aprox.).	1	2	3
Bañarse o vestirse por sí mismo.	1	2	3

4. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de su salud física? (marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	SI	NO
¿Tuvo que <b>reducir el tiempo</b> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas?	1	2
¿ <b>Hizo menos</b> de lo que hubiera querido hacer?.	1	2
¿Tuvo que <b>dejar de hacer algunas tareas</b> en su trabajo o en sus actividades cotidianas?	1	2
¿Tuvo <b>dificultad</b> para hacer su trabajo o sus actividades cotidianas (por ejemplo, le costó más de lo normal)?	1	2

5. Durante las 4 últimas semanas, ¿ha tenido alguno de los siguientes problemas en su trabajo o en sus actividades cotidianas a causa de algún problema emocional (como estar triste, deprimido o nervioso)? (marque un solo número por cada pregunta)

ACTIVIDADES	SI	NO
¿Tuvo que <b>reducir el tiempo</b> dedicado al trabajo o a sus actividades cotidianas, <b>por algún problema emocional</b> ?	1	2
¿ <b>Hizo menos</b> de lo que hubiera querido hacer, <b>por algún problema emocional</b> ?	1	2
¿No hizo su trabajo o sus actividades cotidianas tan <b>cuidadosamente</b> como de costumbre, <b>por algún problema emocional</b> ?	1	2

6. Durante las 4 últimas semanas, ¿hasta qué punto su salud física o los problemas emocionales han dificultado sus actividades sociales habituales con la familia, los vecinos u otras personas? (marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

7. ¿Tuvo dolor en alguna parte del cuerpo durante las últimas 4 semanas? (marque un solo número)

- No, ninguno 1
- Sí, muy poco 2
- Sí, un poco 3
- Si, moderado 4
- Sí, mucho 5
- Sí, muchísimo 6

8. Durante las últimas 4 semanas, ¿hasta qué punto el dolor le ha dificultado su trabajo habitual (incluido el trabajo fuera del domicilio y las tareas domésticas)? (marque un solo número)

- Nada 1
- Un poco 2
- Regular 3
- Bastante 4
- Mucho 5

9. Las preguntas que siguen se refieren a cómo se ha sentido y cómo le han ido las cosas durante las 4 últimas semanas. En cada pregunta responda lo que se parezca más a cómo se ha sentido usted. Marque solo un número. Durante las últimas 4 semanas, ¿Cuánto tiempo...

	Siempre	Casi siempre	Muchas veces	Algunas veces	Solo alguna vez	Nunca
¿...se sintió lleno de vitalidad?	1	2	3	4	5	6
¿...estuvo muy nervioso?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió bajo de moral y nada podía animarle?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió tranquilo y sosegado?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió con mucha energía?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió desanimado y triste?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió agotado?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió feliz?	1	2	3	4	5	6
¿...se sintió cansado?	1	2	3	4	5	6

10. Durante las 4 últimas semanas, ¿con qué frecuencia la salud física o los problemas emocionales le han dificultado sus actividades sociales (como visitar amigos o familiares)? (marque solo un número)

– Siempre 1  
 – Casi siempre 2  
 – Algunas veces 3  
 – Solo alguna vez 4  
 – Nunca 5

11. Diga si le parece cierta o falsa cada una de las siguientes frases: (marque solo un número por cada pregunta)

	Totalmente cierta	Bastante cierta	No lo sé	Bastante falsa	Totalmente falsa
Creo que me pongo enfermo más fácilmente que otras personas	1	2	3	4	5
Estoy tan sano como cualquiera	1	2	3	4	5
Creo que mi salud va a empeorar	1	2	3	4	5
Mi salud es excelente	1	2	3	4	5

### ANEXO III

#### CUESTIONARIO OSWESTRY

##### **Sección I: Intensidad del Dolor**

1. Puedo tolerar el dolor sin necesidad de usar medios para disminuirlo.
2. El dolor es moderado, pero puedo manejarlo sin necesidad de medidas terapéuticas.
3. La terapia antiálgica proporciona alivio completo del dolor.
4. La terapia antiálgica proporciona alivio moderado del dolor.
5. La terapia antiálgica proporciona muy poco alivio del dolor.
6. La terapia antiálgica no tiene efecto sobre el dolor porque no la usó.

##### **Sección II: Cuidado personal (lavarse, vestirse, etc)**

1. Puedo cuidarme normalmente sin causar dolor añadido.
2. Puedo cuidarme pero me produce dolor añadido.
3. Me resulta dolorosa la realización de mis cuidados personales por lo que los hago lenta y cuidadosamente.
4. Necesito alguna ayuda, pero realizo parte de mis cuidados.
5. Necesito ayuda todos los días en la mayoría de mis cuidados personales.
6. No puedo vestirme, me lavo con dificultad y permanezco en la cama.

##### **Sección III: Levantamiento de objetos**

1. Puedo levantar pesos pesados sin dolor añadido.
2. Puedo levantar pesos pesados pero me produce dolor añadido.
3. El dolor me impide levantar pesos pesados desde el suelo pero puedo hacerlo si están convenientemente colocados, como por ejemplo en una mesa.
4. El dolor me impide levantar pesos pesados pero puedo levantar pesos ligeros y medios si están convenientemente situados.
5. Solo puedo levantar pesos ligeros.
6. No puedo levantar ni transportar ningún peso.

##### **Sección IV: Caminar**

1. El dolor me impide caminar.
2. El dolor me impide caminar más de 1 kilómetro.
3. El dolor me impide caminar más de 5 kilómetro.
4. El dolor me impide caminar más de 10 kilómetros.
5. Sólo puedo caminar usando un bastón o muletas.

6. Estoy en la cama la mayor parte del tiempo y tengo que gatear para llegar al baño.

### **Sección V: Sentarse**

1. Puedo sentarme en una silla todo el tiempo que quiero.
2. Solo puedo sentarme todo el tiempo que quiero en un tipo de silla determinada.
3. El dolor me impide sentarme más de una hora.
4. El dolor me impide sentarme más de media hora.
5. El dolor me impide sentarme más de 10 minutos.
6. El dolor me impide sentarme.

### **Sección VI: Permanecer de pie**

1. Puedo permanecer de pie todo el tiempo que quiero sin dolor añadido.
2. Puedo permanecer de pie todo el tiempo que quiero, pero me produce dolor añadido.
3. El dolor me impide estar de pie más de una hora.
4. El dolor me impide estar de pie más de media hora.
5. El dolor me impide estar de pie más de 10 minutos.
6. El dolor me impide estar de pie.

### **Sección VII: Dormir**

1. El dolor no me impide dormir bien
2. Solo puedo dormir bien si tomo fármacos.
3. Aún cuando uso fármacos, duermo menos de 6 horas.
4. Aún cuando uso fármacos, duermo menos de 4 horas.
5. Aún cuando uso fármacos, duermo menos de 2 horas.
6. El dolor me impide dormir.

### **Sección VIII: Vida sexual**

1. Mi vida sexual es normal y no me causa dolor añadido.
2. Mi vida sexual es normal pero me causa algún dolor añadido.
3. Mi vida sexual es casi normal pero es muy dolorosa.
4. Mi vida sexual está severamente limitada por el dolor.
5. Mi vida sexual es casi inexistente por el dolor.
6. El dolor me impide tener vida sexual.

#### **Sección IV: Vida social**

1. Mi vida social es normal y no me causa ningún dolor añadido.
2. Mi vida social es normal, pero incrementa el nivel de dolor.
3. El dolor no tiene un efecto significativo sobre mi vida social excepto la limitación para realizar las actividades que requieran energía extra como la danza.
4. El dolor ha restringido mi vida social y no puedo salir con frecuencia.
5. El dolor ha restringido mi vida social a la que pueda venir a casa.
6. No tengo vida social debido al dolor.

#### **Sección X: Viajar**

1. Puedo viajar a cualquier parte sin dolor añadido.
2. Puedo viajar a cualquier parte, pero me produce dolor añadido.
3. El dolor es intenso pero soporto jornadas de viaje por encima de 2 horas.
4. El dolor restringe mis jornadas de viaje a menos de 1 hora.
5. El dolor restringe mis jornadas de viaje a menos de 30 minutos.
6. El dolor me impide viajar excepto al médico o al hospital.

## ANEXO IV

## FICHA DE RECOGIDA DE DATOS DEL FISIOTERAPEUTA DE CENTRO DE SALUD. ESCALA VISUAL ANALÓGICA DEL DOLOR (EVA o VAS)

<b>Centro de Salud:</b>			<b>Nº Historia:</b>
<b>Nombre:</b>			
<b>Apellidos:</b>			
<b>Edad:</b>	<b>Sexo:</b>	<b>Talla:</b>	<b>Peso:</b>
<b>Fecha de Nacimiento:</b>			
<b>Domicilio:</b>			
<b>e-mail:</b>			
<b>Teléfono</b>		<b>Nivel de Estudios</b>	
<b>Profesión</b>	<b>En qué trabaja:</b>		
	<b>Por cuenta propia o ajena:</b> <b>Horario fijo / turnos variables:</b> <b>Nº de horas semanales:</b>		
<b>Situación Laboral Actual:</b> – Activo: SI / NO – Paro: SI / NO – Baja Laboral (tiempo de baja): desde.....hasta..... – Otra situación:			
<b>Médico remitente:</b>			
<b>Fecha de la derivación:</b>			
<b>Motivo de la derivación:</b>			
<b>Diagnóstico médico:</b>	Lumbalgia mecánica simple		
<b>Documentos que aporta (informes, RX, otros):</b>			
<b>Datos relevantes del Historial Médico</b>			



**Fisioterapeuta:** \_\_\_\_\_

**Fecha de consulta:** \_\_\_\_\_

**Motivo de la derivación a Fisioterapia: Lumbalgia mecánica simple**

**Antecedentes personales:**

1. Tiempo de inicio de la problemática de salud.
2. Patologías crónicas del paciente (tipo y número).
3. Patologías relacionadas con la lumbalgia: otras patologías del raquis.
4. Número de visitas al centro en que se trata el tema del dolor lumbar.
5. Reingreso a las unidades de fisioterapia por la misma patología.
6. Tratamientos previos de Fisioterapia.
7. Otros tratamientos previos para la problemática de Salud.

**Antecedentes familiares:**

1. Padre con problemas de lumbalgia:
2. Madre con problemas de lumbalgia:

**Otros aspectos relevantes:**

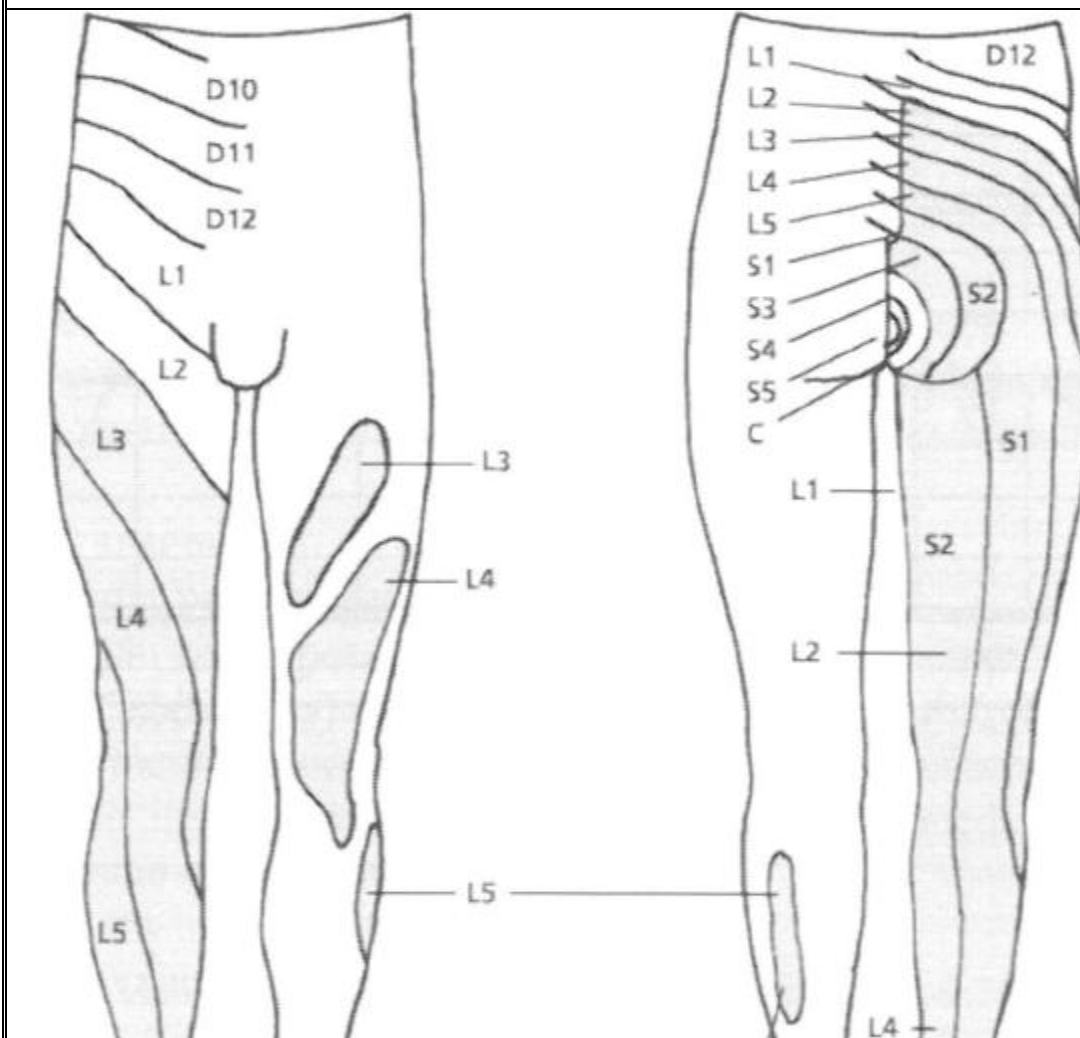
---

---

---

**DOLOR****Intensidad del Dolor. VAS****NO DOLOR= 0****DOLOR MÁS INTENSO POSIBLE=10**

PUNTUACIÓN

**Señale con una X el lugar de la línea en la que situaría su dolor lumbar actual.****Localización e irradiación del dolor lumbar**

1. Señale con una X el punto más doloroso y la intensidad del mismo: XXX (zona de mayor dolor), XX (dolor de intensidad media) y X (dolor de baja intensidad)
2. Pinte el trayecto o la zona por la que nota el dolor (zona de irradiación del dolor)

<b>Consumo de fármacos semanal</b>
Número:
Principio activo / nombre comercial:
Prescrito / automedicado:
Posología:
Fecha de inicio del consumo:
Consumo de psicofármacos
Consumo de analgésicos/antiinflamatorios:
Efectos adversos de la medicación:
Otros de interés: Consumo de alcohol litros/semana:

**Objetivos terapéuticos:**

- Disminución del dolor
- Mejora de la funcionalidad
- Mejora de la Calidad de Vida

**Técnicas de fisioterapia a aplicar:**

Grupo A (Tratamiento de Fisioterapia Convencional de AP de España)

Grupo B (Tratamiento según el método de cadenas musculares y articulares G.D.S.)

**Duración del tratamiento (15 sesiones):** desde.....hasta.....

**Planteamiento del estudio y recogimiento del consentimiento informado****Incidencia en la evolución (por días de tratamiento según las sesiones):**

MES	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15

MES	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29	30	31

P= presente

A=ausente

X=día de fiesta

O=otros (especificar)

C=consulta